

Effizienz und Sicherheit der transradialen Koronarinterventionen an einem  
high volume-Zentrum der Maximalversorgung in Mecklenburg-Vorpommern

-

Registeruntersuchung im 2-Jahres-Zeitraum vom 01.07.2011 bis 30.06.2013

Dissertation  
zum Erlangung des Grades  
Doktor der Medizin (Dr. med.)  
der Universitätsmedizin Rostock

aus der  
Klinik für Kardiologie des Zentrums für Innere Medizin der  
Universitätsmedizin Rostock

Direktor: Prof. Dr. med. habil. H. Ince

vorgelegt von  
Anna Krasowska-Schmitz  
aus Wismar

Rostock, 2018

Gutachter:

1. Prof. Dr. med. Pascal Dohmen
2. Prof. Dr. med. Stephan Ensminger
3. Priv. Doz. Dr. hab. med. Henrik Schneider

Jahr der Einreichung:

2018

Jahr der Verteidigung:

2019

## Abkürzungsverzeichnis

- ACVB/ACB - aortokoronarer Venenbypass/Bypass
- AKR - air kerma radiation
- BARC - Bleeding Academic Research Consortium
- CABG - coronary artery bypass grafting (aortokoronarer arterieller Bypass)
- CCL2BT - cardiac catheterisation laboratory to balloon time
- CNI - chronische Niereninsuffizienz
- CPR - cardiopulmonary resuscitation (kardiopulmonale Reanimation)
- D2BT - door to balloon time
- DFP - Dosisflächenprodukt
- DGK - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- DM - Diabetes mellitus
- EKG - Elektrokardiogramm
- ESC - European Society of Cardiology (Europäische Gesellschaft für Kardiologie)
- IAP - instabile Angina pectoris
- IAPB - intraaortale Ballonpumpe
- ITT - intention to treat
- KHK - koronare Herzkrankheit
- KI - Konfidenzintervall
- KM - Kontrastmittel
- LRA - A. radialis links
- MACCE - major adverse cardiac and cerebrovascular event (kardiale und zerebrovaskuläre unerwünschte Ereignisse)
- MACE - major adverse cardiac event (kardiale unerwünschte Ereignisse)
- MW - Mittelwert
- NACE - net clinical adverse events
- n.s. - nicht signifikant
- NSTEMI - Non-ST-segment elevation acute coronary syndrome (akutes Koronarsyndrom ohne ST Strecken-Hebung)
- NSTEMI - Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt
- NTIT - needle to intervention time
- PACS - Picture Archiving and Communication System (System für Bildarchivierung und Kommunikation)
- pAVK - periphere arterielle Verschlusskrankheit
- PCWP - pulmonary capillary wedge pressure (pulmonalkapillärer Druck)
- PCI - Perkutane transluminale Koronarangioplastie
- RAA - A. radialis rechts
- RAO - Radial artery occlusion (Occlusion der A. radialis)
- RCA - Right Coronary Artery (Rechte Herzkranzarterie)
- RCX - Ramus circumflexus
- RIVA - Ramus interventricularis anterior
- RPLS - Ramus posterolateralis sinister
- S/A - Schleusendurchmesser / Gefäßdurchmesser
- SD - Standardabweichung

- STEMI - ST-segment elevation acute coronary syndrome (akutes Koronarsyndrom mit ST-Strecke-Hebung)
- TBA - transbrachial approach (transbrachialer Zugang)
- TFA - transfemoral approach (transfemorale Zugang)
- TRA - transradial approach (transradialer Zugang)
- TUA - transulnar approach (transulnarer Zugang)

# Inhaltsverzeichnis

Thesen .....	9
1. Koronare Herzkrankheit .....	11
1.1 Definition und klinische Manifestationen .....	11
1.2 Prävalenz der koronaren Herzkrankheit und des Herzinfarktes .....	12
1.3 Hospitalisationsrate der koronaren Herzkrankheit .....	14
1.4 Mortalität der koronaren Herzkrankheit .....	15
1.4.1 Entwicklung der Mortalität in der USA und Deutschland .....	15
1.4.2 Geschlechtsspezifische Unterschiede der Mortalität .....	16
1.4.3 Regionale Unterschiede .....	17
1.4.4 Altersspezifische Unterschiede .....	19
1.5 Prognose der Morbidität und Mortalität in Deutschland .....	20
2. Diagnostik der koronaren Herzkrankheit .....	21
2.1 Nichtinvasive Diagnostik .....	21
2.1.1 Anamnese und körperliche Untersuchung .....	21
2.1.2 Basisdiagnostik .....	22
2.1.3 Nichtinvasives Verfahren .....	22
2.2 Invasive Koronardiagnostik .....	23
2.2.1 Historische Entwicklung .....	23
2.2.2 Anatomie der Arterien .....	24
2.2.3 Untersuchungstechnik .....	25
2.2.4 Absolute Kontraindikationen für die Radialis-Technik .....	27
2.2.5 Relative Kontraindikationen für die Radialis-Technik .....	27
2.3 Komplikationen der Radialis-Technik .....	27
2.3.1 Vasospasmus .....	27
2.3.2 Verschluss der Arteriaradialis .....	28
2.3.3 Vaskuläre Komplikationen und Mortalität .....	30
2.3.4 Zerebrovaskuläre Komplikationen .....	31
2.3.5 Andere seltene Komplikationen .....	31

2.3.6	Stellungnahme zum Allen-Test anhand der aktuellen Studienlage ....	32
2.3.7	Patientenpräferenzen und Lebensqualität .....	32
3.	Fragestellung.....	34
4.	Material und Methoden .....	35
4.1	Berücksichtigte Variablen.....	35
4.2	Dokumentation der Datenlage.....	36
4.3	Definitionen .....	36
4.4	Untersuchungstechnik.....	37
5.	Ergebnisse .....	38
5.1	Patientenprofil und Risikofaktoren .....	38
5.2	Indikationen und geschlechtsspezifische Unterschiede .....	43
5.3	Primärer Endpunkt: Erfolgsrate der TRA-Technik unter Berücksichtigung von speziellen klinischen Situationen und Erfahrungsstufe des Untersuchers ....	44
5.3.1	Risikofaktoren für ein Cross-over .....	45
5.3.2	Erfolgsrate der TRA-Technik bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP	46
5.3.3	Erfolgsrate der TRA-Technik bei Patienten mit kardiogenem Schock	47
5.3.4	Erfahrung des Untersuchers und Erfolgsrate bei TRA Technik.....	48
5.3.5	Analyse von NTIT bei verschiedenen Zugangswegen bei Patienten mit STEMI als Aufnahmediagnose .....	49
5.4	Primärer Endpunkt: Komplikationsrate der TRA-Technik unter Berücksichtigung von speziellen klinischen Situationen und Erfahrungsstufe des Untersuchers .....	49
5.4.1	Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP .....	50
5.4.2	Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit kardiogenem Schock	51
5.5	Sekundärer Endpunkt: Untersuchungsdauer und Ressourcenverbrauch in den verschiedenen Indikationen bei TRA-Technik.....	52
5.5.1	Zugangswege und Ressourcenverbrauch .....	52
5.5.2	Akute Indikation .....	53

5.5.3	Elektive Indikation .....	54
5.5.4	Geschlechtsspezifische Unterschiede der TRA-Technik, .....	55
5.5.5	TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei STEMI-Patienten.....	58
5.5.6	TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei gesamtter Patientenpopulation .....	59
5.5.7	Erfahrung des Untersuchers: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer .....	60
5.5.8	Ressourcenverbrauch bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP in der TRA-Technik .....	62
5.5.9	Ressourcenverbrauch bei Patienten mit kardiogenem Schock.....	63
6.	Diskussion.....	65
6.1	Primärer Endpunkt: Erfolgsrate und Cross-over-Rate der TRA-Technik bei akuter und elektiver Indikation .....	65
6.2	NTIT bei STEMI-Patienten .....	68
6.3	Primärer Endpunkt: Komplikationen .....	70
6.3.1	Allgemein TRA- vs. TFA-Technik .....	70
6.3.2	STEMI.....	71
6.3.3	NSTEMI .....	73
6.3.4	Erfolgs- und Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP .....	75
6.3.5	Erfolgsrate und Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit kardiogenem Schock .....	75
6.3.6	Erfahrung des Untersuchers und des Zentrums .....	77
6.4	Sekundärer Endpunkt: Ressourcenverbrauch .....	78
6.4.1	Strahlenexposition.....	78
6.4.2	Kontrastmittelverbrauch .....	80
6.4.3	TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei STEMI-Patienten.....	81
6.4.4	TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei gesamtter Patientenpopulation .....	82

6.4.5	Ressourcenverbrauch: Ergebnisse für Patienten mit Zustand nach CABG-OP .....	83
6.4.6	Ressourcenverbrauch: Ergebnisse für Patienten im kardiogenen Schock	85
6.4.7	Ressourcenverbrauch: Erfahrung des Untersuchers und des Zentrums	86
7.	Kernaussagen unserer retrospektiven Studie .....	89
8.	Studienlimitationen .....	91
9.	Abbildungsverzeichnis .....	94
10.	Literaturverzeichnis.....	95



## Thesen

1. Das Ziel dieser Arbeit war die Überprüfung der Effizienz und der Sicherheit der transradialen Technik der Herzkatheteruntersuchung in einem high volume-Zentrum der Maximalversorgung in Mecklenburg-Vorpommern.
2. In Rahmen der retrospektiven Registerauswertung wurden 3243 Patienten analysiert, die zwischen 01.07.2011 und 30.06.2013 in der Klinik für Innere Medizin III des Dietrich Bonhoeffer Klinikums Neubrandenburg (Mecklenburg-Vorpommern) bei sowohl elektiver als auch von akuter Indikation einer Koronarangiographie ggf. mit PCI in der transradialen Technik (TRA-Technik) unterzogen wurden.
3. Anhand der vorliegenden Dokumentation konnten die Erfolgsrate, die Komplikationen sowie Ressourcenverbrauch der TRA-Technik erfasst werden.
4. Für die Patienten im kardiogenen Schock erfolgte eine Analyse für die Radialis- und Femoralis-Technik.
5. In der Studie konnte eine sehr hohe Erfolgsrate der TRA-Technik für die gesamte Patientengruppe nachgewiesen werden, welche mit den verfügbaren Literaturdaten vergleichbar war. Auffällig war die geringere Erfolgsrate bei weiblichen Patienten, Patienten mit kardiogenem Schock, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Zustand nach CABG-OP sowie STEMI-Patienten.
6. Die Komplikationsrate bei STEMI- und NSTEMI-Patienten war im Vergleich zu den zitierten Literaturdaten geringer und lag in unserem Zentrum bei 3,3% und 2,2%, und insgesamt bei 4,7%. Ebenso zeigte sich die Komplikationsrate der TRA-Technik im Vergleich zu den Literaturdaten für die TFA-Technik geringer.
7. Anhand der Datenanalyse konnten wir beweisen, dass die Strahlen- und Kontrastmittelbelastung in der TRA-Technik für alle Patientengruppen auf einem moderaten Niveau bleibt und sich durch steigende Erfahrung des Untersuchers reduzieren lässt. Die Analyse zeigte eine statistisch signifikant geringere Strahlen- und Kontrastmittelbelastung bei diagnostischer Koronarangiographie bei sehr erfahrenen Untersuchern (definiert als > 500 TRA-Prozeduren im Jahr).
8. Bei den Patienten im kardiogenem Schock zeigte sich die prozedurale Erfolgsquote der TRA-Technik geringer als in der TFA-Technik. Auch hinsichtlich Kontrastmittel- und Strahlenbelastung konnte eine Überlegenheit der TRA-Technik nicht belegt werden. Überraschend zeigte sich eine höhere Komplikationsrate für die TRA-Technik, die allerdings bei kleiner Patientengruppe sowie fehlender Langzeitbeobachtung keine klare Aussage zur diesem Thema erlaubt.

9. In der Studie könne nachgewiesen werden, dass die TRA-Technik für Patienten mit Zustand nach CABG-OP eine gute Alternative zum traditionellen TFA-Zugang mit hoher Erfolgs- (91,1%) und geringerer Komplikationsrate (2,6%) bietet. Die Strahlen- und Kontrastmittelbelastung zeigte sich im Vergleich zu den nicht-CABG Patienten signifikant höher, allerdings vergleichbar mit Literaturdaten.
10. Die Ergebnisse unserer Datenanalyse für die links- und rechtsseitige transradiale Technik können die These, dass der linksseitige Zugang bei mit einer kürzeren Untersuchungsdauer sowie geringerer Kontrastmittel- und Strahlenbelastung assoziiert ist, nicht bestätigen. Weder für die STEMI-Patienten noch für allgemeine Patientenpopulation konnte eine statistische Signifikanz nachgewiesen werden. Die relativ kleine TRA-links Gruppe unter allen STEMI-Patienten aus dem analysierten Zentrum (ca. 10%) stellt eine Limitation dieser Aussage dar.
11. Sowohl bei akuter als auch bei elektiver Indikation zeigte sich die durchschnittliche Strahlenbelastung in der TRA-Technik bei männlichen Patienten höher.
12. Zusammenfassend können wir anhand unserer Datenanalyse feststellen, dass die TRA-Technik eine effiziente und sichere Alternative zur TFA-Technik im Rahmen der Herzkatheterdiagnostik und -therapie darstellt. Aufgrund der geringeren Komplikationsrate und hoher Erfolgsrate ist die TRA-Technik in erfahrenen Zentren zum Standard geworden. Für den Einsatz der TRA-Technik bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom wurde durch ESC eine IA Empfehlung in den aktuellen Leitlinien formuliert.
13. Die wichtigsten Limitationen dieser Arbeit sind: Der retrospektive Charakter der Analyse, eine fehlende Randomisierung der Patienten, die Datenerhebung aus der Patientendokumentation und daraus resultierender Datenverlust, die kurze und nicht standardisierte Nachbeobachtung (bis zur Entlassung des Patienten) sowie fehlende ambulante Nachuntersuchung/Patientenbefragung.

# 1. Koronare Herzkrankheit

## 1.1 Definition und klinische Manifestationen

Eine ischämische bzw. koronare Herzkrankheit ist definiert als inadäquate Versorgung einzelner Myokardabschnitte mit Blut bzw. Sauerstoff. Es besteht ein Ungleichgewicht zwischen dem Sauerstoffangebot und -bedarf. Die häufigste Ursache ist in der Regel eine arteriosklerotische Herzerkrankung mit Lumeneinengungen der epikardialen Herzkranzgefäße. Seltene Ursachen sind arterielle Thromben, Beeinträchtigung des Blutflusses durch Spasmen ("Prinzmetal-Angina") sowie Koronarembolie und sehr selten ostiale Einengungen bei Aortitis. Kongenitale Anomalien, wie Abgang der RIVA aus der Pulmonalarterie, können in der Kindheit zur Myokardischämie und Herzinfarkten führen (1).

Die klinischen Ausprägungsformen der koronaren Herzkrankheit sind: Stabile Angina pectoris, instabile Angina pectoris, akuter nicht-transmuraler Myokardinfarkt, meist als Folge einer subtotalen Okklusion einer Koronararterie oder transmuraler Myokardinfarkt.

Eine stabile Angina pectoris wird durch Brust- oder Atembeschwerden charakterisiert, die nicht immer als Schmerz bezeichnet werden, aber reproduzierbar mit physischer Belastung oder Stress assoziiert sind und sich durch Ruhe oder sublinguale Nitratgabe bessern. Die instabile Angina pectoris wird als Angina pectoris oder entsprechende ischämische Beschwerden mit mindestens einem von drei Charakteristika definiert: treten in Ruhe oder bei minimaler Anstrengung auf und dauern üblicherweise mind. 10 Minuten, sind von großer Intensität und neu aufgetreten oder treten mit zunehmender Intensität auf (1).

Ein STEMI wird als akute Myokardischämie > 30 min sowie ST Streckenhebung von > 2 mm in zwei nebeneinander liegenden präkordialen EKG Ableitungen, ST-Streckenhebungen > 1 mm in zwei korrespondierenden Extremitätenableitungen oder einem neu auftretenden Linksschenkelblock definiert. Ein NSTEMI wird als persistierende Symptome einer akuten Myokardischämie ohne Nachweis von ST-Streckenhebung, mit EKG Veränderungen wie T-Wellennegativierung oder ST-Streckensenkung sowie Nachweis einer Myokardnekrose (laborchemisch positives Troponin, CKMB) definiert. Andere klinischen Manifestationen sind durch die KHK

direkt oder indirekt bedingte Herzinsuffizienz, ventrikuläre Arrhythmien und der plötzliche Herztod (2).

## **1.2 Prävalenz der koronaren Herzkrankheit und des Herzinfarktes**

In der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1) wurden von 2008 bis 2011 in einer bevölkerungsrepräsentativen Stichprobe von 5901 Personen in der Altersgruppe von 40 bis 79 Jahren Daten zur Prävalenz von Herzinfarkt und koronarer Herzkrankheit erhoben. Die Ergebnisse von DEGS1 wurden mit denen aus dem Bundes-Gesundheitssurveys 1998 (BGS98) verglichen.

Die Lebenszeitprävalenz des Herzinfarktes bei 40- bis 79-Jährigen in DEGS beträgt 4,7% (Frauen 2,5%; Männer 7%). Im Vergleich zum BGS98 zeigte sich ein geringer Anstieg bei Männern, nicht jedoch bei Frauen. Die Lebenszeitprävalenz der koronaren Herzkrankheit bei 40- bis 79-Jährigen beträgt in DEGS1 9,3% (Frauen 6,4%; Männer 12,3%). Im Vergleich zum BGS98 ergibt sich nur bei Frauen eine geringe Abnahme (3).

**Tabelle 1: Prävalenz der koronaren Herzkrankheit, Angina pectoris und Myokardinfarkt bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren im Jahr 2008-2011 (3)**

	<b>40 bis 49 Jahre</b>	<b>50 bis 59 Jahre</b>	<b>60 bis 69 Jahre</b>	<b>70 bis 79 Jahre</b>	<b>Gesamt</b>
	<b>% (95%-KI)</b>	<b>% (95%-KI)</b>	<b>% (95%-KI)</b>	<b>% (95%-KI)</b>	<b>% (95%-KI)</b>
<b>KHK gesamt</b>					
Frauen (n=3037)	1,6 (0,7–3,5)	1,8 (0,9–3,2)	10,8 (8,3–13,9)	15,5 (12,2–19,4)	6,4 (5,4–7,6)
Männer (n=2745)	3,0 (1,6–5,6)	6,9 (4,9–9,8)	19,5 (15,9–23,7)	30,5 (25,9–35,5)	12,3 (10,8–14,0)
Gesamt (n=5782)	2,3 (1,4–3,8)	4,4 (3,2–5,9)	15,1 (12,8–17,7)	22,3 (19,3–25,5)	9,3 (8,4–10,3)
<b>Herzinfarkt</b>					
Frauen (n=3073)	0,6 (0,2–2,5)	0,1 (0,0–0,7)	4,7 (2,8–7,6)	6,0 (3,9–9,2)	2,5 (1,8–3,4)
Männer (n=2766)	2,3 (1,1–4,9)	3,8 (2,5–5,8)	11,9 (8,7–16,0)	15,3 (11,6–19,9)	7,0 (5,8–8,4)
Gesamt (n=5389)	1,5 (0,8–2,9)	2,0 (1,3–3,0)	8,2 (6,2–10,7)	10,2 (8,0–12,8)	4,7 (4,0–5,5)
<b>Angina pectoris/andere KHK</b>					
Frauen (n=3040)	1,6 (0,7–3,5)	1,8 (0,9–3,2)	9,1 (6,9–12,0)	13,8 (10,7–17,6)	5,7 (4,7–6,8)
Männer (n=2744)	2,2 (1,1–4,4)	6,4 (4,3–9,2)	15,2 (12,3–18,6)	27,3 (22,8–32,2)	10,4 (9,1–12,0)
Gesamt (n=5784)	1,9 (1,1–3,2)	4,1 (2,9–5,6)	12,1 (10,2–14,4)	19,9 (17,1–23,1)	8,0 (7,2–9,0)

In der Studie des Robert-Koch Instituts von 2012 geben insgesamt knapp 7% der Frauen und ca. 10% der Männer an, dass bei ihnen eine koronare Herzerkrankung diagnostiziert wurde. In den unteren Altersgruppen bis zum 44. Lebensjahr weisen beide Geschlechter eine sehr niedrige Prävalenz auf: Frauen unter 1%; Männer bis zu 2%. In der Altersgruppe der 45- bis 64-Jährigen kommt es bei Frauen zu einem Anstieg der diagnostizierten Fälle einer koronaren Herzerkrankung auf 4%, bei Männern auf 10%. In der Altersgruppe der ab 65-Jährigen steigt die Erkrankungshäufigkeit deutlich an, bleibt bei den Frauen mit 18% jedoch deutlich niedriger als bei den Männern mit 28%. Bei Frauen und Männern zeigt sich in den Altersgruppen ab 45 Jahren eine höhere Prävalenz einer koronaren Herzerkrankung bei Personen mit niedrigerem Bildungsstand. Dieser Zusammenhang ist bei Frauen ab 65 Jahren signifikant. Bei Männern ab 45 Jahren ist in den oberen

Bildungsgruppen die Prävalenz deutlich geringer als in den mittleren oder niedrigen Bildungsgruppen (4).

### **1.3 Hospitalisationsrate der koronaren Herzkrankheit**

Die ischämische Herzkrankheit verursacht mehr Todesfälle und Folgeerkrankungen als jede andere Krankheit in der entwickelten Welt und bleibt eine der häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter.

Anhand der jährlich publizierten Daten aus dem Deutschen Herzbericht 2017 kann man entnehmen, dass in jedem Lebensalter deutlich mehr Männer mit koronarer Herzkrankheit im Krankenhaus behandelt werden als Frauen, in allen Altersklassen zusammen mehr als doppelt so viel. Erst ab dem 85. Lebensjahr nimmt die Häufigkeit der Krankenhausaufnahmen bei Männern deutlich ab. Bei Frauen ist dieser Rückgang weniger deutlich ausgeprägt. Der zahlenmäßige Überhang der Männer ist in der Altersgruppe der 75- bis unter 80-Jährigen am größten. Ab der Altersgruppe der ab 80-Jährigen nähern sich die Häufigkeiten der KHK beider Geschlechter wieder an.

Aus der Analyse nach Bundesländern 2016 ist zu entnehmen, dass die durchschnittliche Hospitalisationsrate des akuten Myokardinfarktes in Deutschland bei 266 Patienten pro 100.000 Einwohner lag. Die niedrigste Hospitalisationsrate des akuten Myokardinfarktes für 2016 war mit 199 in Sachsen, gefolgt von Mecklenburg-Vorpommern mit 231 und Baden-Württemberg mit 235 zu verzeichnen, die höchste mit 313 im Saarland und 290 in Bremen (5).

Die altersstandardisierte vollstationäre Hospitalisationsrate der ischämischen Herzkrankheiten hat nach einem Höchstwert im Jahr 2000 bis 2011 abgenommen. Im Jahr 2016 betrug die altersstandardisierte vollstationäre Hospitalisationsrate für Männer 1060 und für Frauen 491 pro 100.000 Einwohner. Bei Frauen betrug die Häufigkeit dieser Diagnose – wie schon in den Vorjahren – weniger als die Hälfte im Vergleich zur Häufigkeit bei Männern. Die Abnahme der stationären Morbidität seit dem Jahr 2000 hat vermutlich mehrere Ursachen. In Frage kommen: vermehrte ambulante Diagnostik und Therapie anstelle von stationärer, verbesserte Präventions- und Behandlungserfolge, eine andere Definition der Erkrankung, aber auch epidemiologische Entwicklungen (5).

**Tabelle 2: Stationäre Erkrankungshäufigkeit in Deutschland nach Geschlecht (5)**

Stationäre Erkrankungshäufigkeit nach Geschlecht – 2016							
ICD	Bezeichnung	Fälle		davon männlich		davon weiblich	
		absolut	auf 100tsd. Einw.	absolut	auf 100tsd. Einw.	absolut	auf 100tsd. Einw.
I20	Angina pectoris	242.490	295,1	157.037	387,6	85.453	205,1
I21	Akuter Myokardinfarkt	219.157	266,7	145.947	360,2	73.209	175,7
I22	Rezidivierender Myokardinfarkt	366	0,4	248	0,6	118	0,3
I23	Best. akute Komplikationen n. akutem Myokardinfarkt	174	0,2	126	0,3	48	0,1
I24	Sonstige akute ischämische Herzkrankheit	1.526	1,9	973	2,4	553	1,3
I25	Chronische ischämische Herzkrankheit	196.194	238,7	143.587	354,4	52.607	126,3
Sum.	Ischämische Herzkrankheiten	659.907	803,0	447.918	1.105,6	211.988	508,8
I05	Rheumatische Mitralklappenkrankheiten	828	1,0	269	0,7	559	1,3
I06	Rheumatische Aortenklappenkrankheiten	275	0,3	152	0,4	123	0,3
I07	Rheumatische Trikuspidalklappenkrankheiten	402	0,5	175	0,4	227	0,5
I08	Krankheiten mehrerer Herzklappen	3.175	3,9	1.553	3,8	1.622	3,9
I09	Sonstige rheumatische Herzkrankheiten	38	0,0	13	0,0	25	0,1
I34	Nicht rheumatische Mitralklappenkrankheiten	21.632	26,3	12.028	29,7	9.604	23,1
I35	Nicht rheumatische Aortenklappenkrankheiten	66.945	81,5	36.610	90,4	30.335	72,8
I36	Nicht rheumatische Trikuspidalklappenkrankheiten	1.201	1,5	452	1,1	749	1,8
I37	Pulmonalklappenkrankheiten	413	0,5	239	0,6	174	0,4
I38	Endokarditis, Herzklappe nicht näher bezeichnet	1.199	1,5	812	2,0	387	0,9
I39	Endokarditis und Herzklappenkrankheiten bei anderenorts klassifizierten Krankheiten	0	0,0	0	0,0	0	0,0

## 1.4 Mortalität der koronaren Herzkrankheit

### 1.4.1 Entwicklung der Mortalität in der USA und Deutschland

Registerstudien an amerikanischen Patienten in den Jahren 1980-2000 zeigten folgende Ergebnisse: Zwischen 1980 und 2000 reduzierte sich bei Männern die Mortalität durch koronare Herzkrankheit von 543 auf 267 pro 100.000 Einwohner. Bei Frauen reduzierte sich die Mortalität durch koronare Herzkrankheit von 263 auf 134 pro 100.000 Einwohner. 47% der Mortalitätsreduzierung konnte der Therapie und Folgetherapie des Myokardinfarkts zugeschrieben werden. Dabei hatte vor allem die medikamentöse Therapie einen großen Einfluss. 44% des Mortalitätsrückgangs resultierten aus der Reduktion von Risikofaktoren wie Blutdruck oder Cholesterin. Die Zunahme der Adipositas und des Diabetes in den USA in den letzten 20 Jahren erhöhte demgegenüber die Mortalität um etwa 2,6 respektive 2,9%. Die Revaskularisationstherapie bei stabiler Angina pectoris reduziert die Mortalität durch die koronare Herzkrankheit um etwa 5% (6).

In Deutschland ist die Sterbeziffer der Männer 2015 im Vergleich zu 1990 von 350,7 auf 152,0 beziehungsweise um 56,7% gesunken, während die der Frauen von 279,8 auf 132,9 beziehungsweise um 52,5% zurückgegangen ist. Im Vergleich zum

Berichtsjahr 2014 kam es jedoch 2015 zu einem leichten Anstieg der Sterbeziffer bei der Koronaren Herzkrankheit bei Männern (2,4%) und bei Frauen (2,9%) (5).

#### 1.4.2 Geschlechtsspezifische Unterschiede der Mortalität

Laut Angaben der Deutschen Herzstiftung aus dem Jahr 2016 sterben die Männer nach wie vor vergleichsweise häufiger an der koronaren Herzkrankheit. Die Sterbeziffer nimmt sowohl bei den Männern als auch bei den Frauen erst ab dem 60. Lebensjahr spürbar zu. Auch in der Altersgruppe der ab 90-Jährigen lag 2015 die Sterbeziffer der Männer mit 4692 (2014: 4560) über der Sterbeziffer der Frauen mit 3613 (2014: 3389). Sowohl bei Männern als auch bei Frauen findet sich von 1995 bis 2014 eine kontinuierliche Abnahme der Sterbeziffer für die ischämische Herzkrankheit. Obwohl die erhobenen Daten hierfür keinen Beweis liefern, ist es wahrscheinlich, dass die abnehmende Sterbeziffer die Folge verbesserter Prävention, Diagnostik und Therapie ist. Außerdem verdeutlicht die Analyse der Deutschen Herzstiftung vom Jahr 2017, wie wichtig die getrennte Betrachtung nach Geschlechtern ist: Der Anstieg der Sterbeziffer der koronaren Herzkrankheit zwischen 1980 und 1993 wird allein durch den starken Anstieg der Ziffer bei den Frauen bestimmt. Bei Männern bestand schon seit 1985 eine Tendenz zum Rückgang der Sterbeziffer. Die Jahre 1993 und 2006 waren Zeitpunkte mit gleich hoher Sterbeziffer bei Männern und Frauen.

Beim akuten Myokardinfarkt findet sich seit 1993 bis 2015 eine Abnahme der Sterbeziffer, bei Männern seit 1991, bei Frauen seit 1995. Die Abnahme über die Zeit war bei Männern wesentlich ausgeprägter (um 67,6%) als dies bei Frauen (um 57,3%) der Fall war (5).

Viele Studien belegen, dass jüngere Frauen (unter 65 Jahre) zwar weniger Herzinfarkte als Männer erleiden, aber auch in der Ära der Revaskularisationstherapie beim Auftreten eines Myokardinfarktes eine höhere Mortalität aufweisen. Die Studie von Vasiljevic-Pokrajacic et al. aus dem Jahr 2016 bestätigt die höhere Mortalität bei jüngeren Frauen mit STEMI. Interessanterweise konnten die geschlechtsspezifischen Unterschiede bei der Mortalität für die NSTEMI-Patienten nicht belegt werden (7).

Die höhere Mortalität bei Frauen mit einem STEMI in allen Altersgruppen bestätigt auch die Studie von Khan et al. (8). Bei insgesamt 2898 analysierten Fällen aus den



Jahren 2009 bis 2016 zeigte sich bei weiblichen Patienten eine höhere Prävalenz an Nebenerkrankungen, einschließlich chronische Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz und Demenz. Die Frauen erhielten seltener eine Revaskularisationstherapie sowie eine leitliniengerechte medikamentöse Therapie als Männer.

Insbesondere die beobachtete höhere prähospitale Mortalität bei Frauen im Vergleich zu Männern könnte auf einer Fehleinschätzung klinischer Symptome bei Frauen beruhen, die häufig zu verspäteter oder fehlender Diagnosestellung eines akuten Myokardinfarktes führt. Auch die Tatsache, dass Frauen vor allem im höheren Alter häufiger allein leben und dies könnte die bestehenden Unterschiede erklären. Zusätzlich kann auch die Unterdosierung der gerinnungshemmenden Medikation aus Angst vor potentiellen Blutungskomplikationen der zu der höheren Mortalität bei Frauen beitragende Faktor sein.

#### **1.4.3 Regionale Unterschiede**

Die Prävalenzwerte im Ost-West-Vergleich von 1990/92 bis 1997/98 bei beiden Geschlechtern sind in den alten Bundesländern gesunken und in den neuen Bundesländern gestiegen. Diese gegenläufige Entwicklung führte zu einem beachtlichen Abbau der Morbiditätsunterschieden beim Herzinfarkt zwischen Ost und West. In den neuen Bundesländern konnte in den letzten Jahren eine deutliche Abnahme der koronaren Sterblichkeit verzeichnet werden, die zu einem verbesserten Überleben nach akutem Herzinfarkt geführt haben könnte (9).

Bei Betrachtung älterer Daten (1990/92) lassen sich mehrere interessante Entwicklungen erkennen. In den alten Bundesländern ist in der Periode von 1990/92 zu 1997/98 bei der männlichen 25- bis 70-jährigen Bevölkerung die Prävalenz von Postmyokardinfarkten signifikant gesunken ( $p < 0,001$ ). Diese Abnahme von Herzinfarktträgern ist für die älteren Altersklassen zutreffend. Im Gegensatz zu den alten Bundesländern hatte sich in den neuen Bundesländern in dem gleichen Zeitraum die Prävalenz in der männlichen und weiblichen Bevölkerung erhöht. Während im Ost-West-Vergleich 1990/92 die 25- bis 70-jährigen Männer in den neuen Bundesländern nur etwa eine halb so hohe Prävalenz an Postmyokardinfarkten hatten als in den alten Bundesländern (1,9% versus 4,3%), lag die Prävalenz im Westen bei den Männern im Jahr 1997/1998 nur um 0,3% höher. 1990/92 wiesen Frauen derselben Altersgruppe in den neuen Bundesländern eine deutlich niedrigere Prävalenz auf als gleichaltrige Frauen in den alten Bundesländern (0,3% versus 1,7%). Obwohl sich dieser Morbiditätsunterschied

zwischen West und Ost 1997/98 erheblich reduziert hatte, war die Prävalenz auch bei Frauen im Westen weiterhin noch um 0,4% höher als bei ostdeutschen Frauen.

Regionale Unterschiede bestehen sogar innerhalb einzelner Bundesländer, wie es am Beispiel von Sachsen-Anhalt nachgewiesen werden konnte (10). Bei der männlichen Bevölkerung lag die Herz-Kreislauf-Mortalität in den Städtereichen signifikant niedriger und im Norden signifikant höher, verglichen mit dem durchschnittlichen Gesamtwert. Wiederum zeigte sich ein geographischer Trend vom Nordosten mit höherem Risiko zum Südwesten mit geringerem Risiko. Bei der weiblichen Bevölkerung ergaben sich ähnliche regionale Unterschiede bei der Herz-Kreislauf-Mortalität, allerdings ohne statistische Signifikanz.

Die höchste Sterblichkeit durch einen akuten Myokardinfarkt im Jahr 2016 findet sich ähnlich wie bereits in den Vorjahren in den Bundesländern Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen und im Saarland. Die Sterbeziffer der Männer lagen in allen Bundesländern höher als die der Frauen. Die niedrigste Sterbeziffer der Männer war mit 124 pro 100.000 Einwohner in Nordrhein-Westfalen, die höchste mit 230 in Sachsen zu verzeichnen. Bei den Frauen variierte die Sterbeziffer von 108 in Nordrhein-Westfalen bis 199 in Sachsen (5).

Zusammenfassend korrelieren die regionalen Schwankungen bei der Prävalenz von Risikofaktoren mit geographischen Schwankungen der Mortalität von Herz-Kreislauf-Krankheiten. Zusätzlich zur Rolle der herkömmlich definierten kardiovaskulären Risikofaktoren der Erkrankungsbelastung sind Lebensstilvariablen und sozioökonomische Bedingungen von potentieller Wichtigkeit. Die Umwelteinflüsse müssen als mögliche beitragende Faktoren überprüft werden (10).

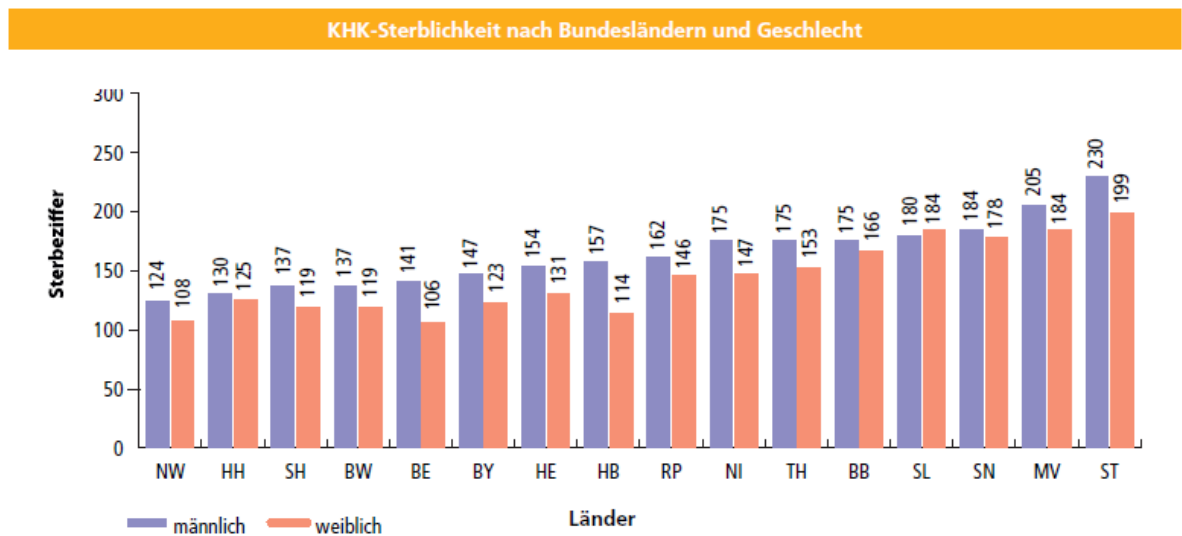


Abbildung 1: KHK Mortalität nach Bundesländern und Geschlecht (5)

#### 1.4.4 Altersspezifische Unterschiede

Von den im Jahr 2015 an akutem Myokardinfarkt Gestorbenen entfielen 27.835 (2014: 27.188) auf die Männer und 21.375 (2014: 20.993) auf die Frauen. Bis zu den Altersgruppen der 80- bis unter 85-Jährigen übertraf die Zahl der an akutem Myokardinfarkt gestorbenen Männer deutlich die der Frauen. In den höheren Altersgruppen übertraf die Zahl der an akutem Myokardinfarkt gestorbenen Frauen dagegen deutlich die der Männer. Dies gilt vor allem für die Altersgruppen der 85- bis unter 90-Jährigen und der ab 90-Jährigen aufgrund des höheren Bevölkerungsanteils der Frauen.

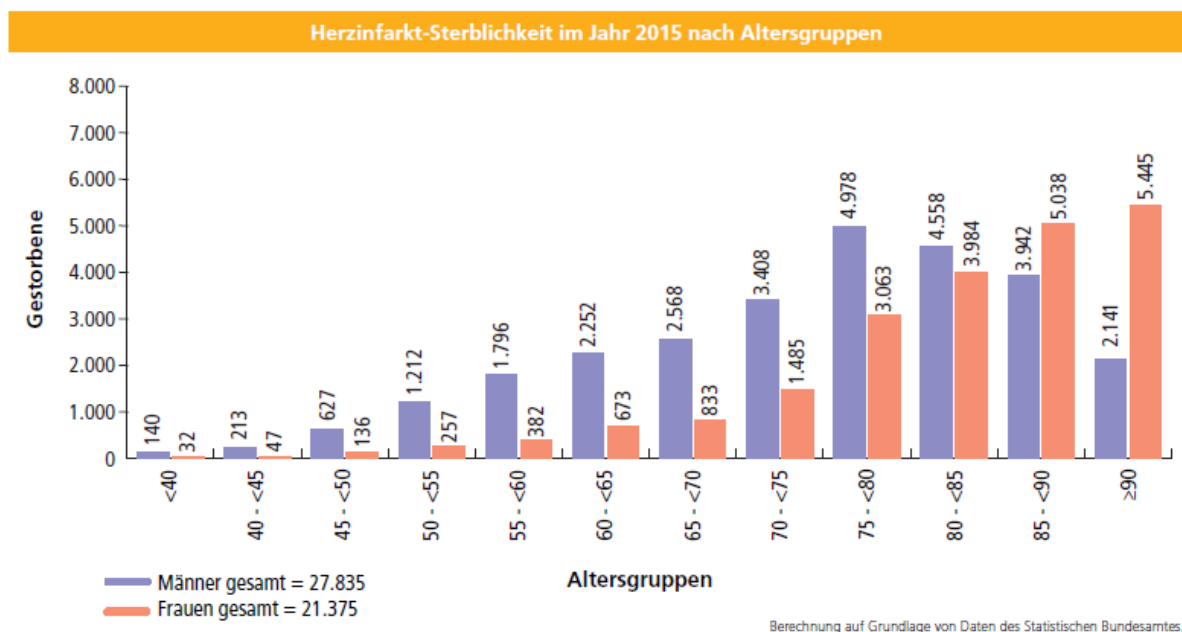


Abbildung 2: Herzinfarkt-Mortalität im Jahr 2015 nach Altersgruppen (5)

Die altersstandardisierte Sterbeziffer des akuten Myokardinfarktes bei den Männern ist von 2000 bis 2015 von 123,1 auf 63,3 (2014: 63,7) bzw. um 48,6% (2014: 48,3%), bei den Frauen von 87,1 auf 48,1 (2014: 48,3) bzw. um 44,8% (2014: 44,5%) zurückgegangen. Der Rückgang der Sterbeziffer war in den einzelnen Altersgruppen sehr unterschiedlich. Am stärksten war der Rückgang in der Altersgruppe 75-80-jährigen Männern mit 56,5% (2014: 56,2%) und in der Altersgruppe der 65-70-jährigen Frauen mit 61,3% (2014: 60,4%). Bei den Frauen gab es in der Altersgruppe der ab 90-Jährigen einen Rückgang von -7,3% (2014:-10,8%). Die Ursachen der Entwicklung in den Altersgruppen sind letztlich nicht klar (5).

### **1.5 Prognose der Morbidität und Mortalität in Deutschland**

In der Studie des Robert-Koch Instituts 2002 konnte nachgewiesen werden, dass die Entwicklung der Anzahl inzidenter Herzinfarktfälle im Alter von 25 bis > 90 Jahre im Gegensatz zu der Entwicklung der gleichaltrigen Bevölkerung steht. Unter der theoretischen Voraussetzung eines gleichbleibenden Erkrankungsrisikos im Projektionszeitraum von 1998 bis 2050 soll die Zahl der inzidenten Herzinfarktfälle deutlich ansteigen, während synchron eine rückläufige Bevölkerungsentwicklung zu beobachten ist. Die Zahl der Neuerkrankungsfälle (Zugangsereignisse) wächst bei der männlichen Bevölkerung von Jahr zu Jahr kontinuierlich bis zum Jahre 2042 (von 157.000 auf über 262.000 inzidente Fälle), um danach um 1,4% bis zum Jahre 2050 geringfügig abzunehmen. Bei der weiblichen Bevölkerung nimmt die Zahl der Zugangsereignisse dagegen bis 2050 kontinuierlich zu. Am Ende des Projektionszeitraumes treten bei der männlichen Bevölkerung über 100.000 und bei der weiblichen Bevölkerung über 92.000 Inzidenzfälle pro Jahr mehr auf als im Ausgangsjahr 1998. Die Zahl der neuen jährlichen Herzinfarktfälle soll sich im Jahr 2050 gegenüber 1998 um 64,4% (männlich) bzw. um 75,3% (weiblich) erhöhen (11).

## 2. Diagnostik der koronaren Herzkrankheit

### 2.1 Nichtinvasive Diagnostik

#### 2.1.1 Anamnese und körperliche Untersuchung

Bei der Anamnese spielen die genaue Feststellung der Art der Beschwerden (Lokalisation, zeitlicher Verlauf, Schmerzqualität), die Einschätzung der körperlichen Belastbarkeit und die Erfassung der Risikofaktoren eine herausragende Rolle. Psychische, somatische und soziale Informationen sollen von Beginn an parallel erhoben werden, um eine frühzeitige Fixierung auf somatische Ursachen zu vermeiden (12).

Auf der hausärztlichen Versorgungsebene soll bei Brustschmerzpatienten die Wahrscheinlichkeit einer zugrundeliegenden stenosierenden KHK mittels des Marburger Herz-Scores eingeschätzt werden. Ein Marburger Herz-Score-Wert  $\leq 2$  Punkte weist auf eine Wahrscheinlichkeit einer zugrundeliegenden stenosierenden KHK von durchschnittlich  $< 5\%$  hin. Bei der Interpretation ist es wichtig, das klinische Gesamtbild zu berücksichtigen (12).

<b>Marburger Herz-Score zur Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer KHK und der Notwendigkeit weitergehender Diagnostik in der hausärztlichen Versorgung – Kriterien und Bewertung</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Punktzahl</b>
Geschlecht und Alter (Männer $\geq 55$ Jahre, Frauen $\geq 65$ Jahre)	1
bekannte vaskuläre Erkrankung (KHK, periphere AVK, Schlaganfall)	1
Beschwerden sind belastungsabhängig	1
Schmerzen sind durch Palpation nicht reproduzierbar	1
der Patient vermutet, dass der Schmerz vom Herzen kommt	1
Für den Score werden die Punkte summiert.	
Interpretation:	
• Score-Wert 0–2: $< 2,5\%$ (Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes)	
• Score-Wert 3: ca. $17\%$ (Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes)	
• Score-Wert 4–5: ca. $50\%$ (Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes)	

Abbildung 3: Marburger Herz-Score (12)

Eine typische Angina pectoris wird bei Zutreffen von drei, eine atypische Angina pectoris wird bei zwei, ein nicht-anginöser Brustschmerz bei einem oder keinem der folgenden Punkte definiert:

- einengende Beschwerden, die entweder retrosternal oder im Nacken, Schulter, Kiefer oder Arm lokalisiert sind,
- verstärkt durch körperliche Belastung oder emotionalen Stress,
- Besserung durch Ruhe und/oder Nitroglycerin innerhalb von 5 Minuten.

### 2.1.2 Basisdiagnostik

Patienten, bei denen aufgrund von Anamnese und Befunden die Verdachtsdiagnose einer KHK besteht, sollen ein Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen erhalten. Ein Ruhe-EKG zeigt allerdings bei Patienten mit stabilen Brustschmerzen beziehungsweise zum Nachweis einer stabilen KHK relativ geringe Sensitivität. Insbesondere zeigte sich, dass ein normaler EKG-Befund allein eine KHK nicht zuverlässig ausschließt. Q-Zacken im Sinne eines alten Infarktes, ST-Strecken- beziehungsweise T-Wellenveränderungen können aber Hinweise auf eine bestehende KHK liefern (13).

Patienten, bei denen aufgrund von Anamnese und Befunden die Verdachtsdiagnose einer KHK besteht, sollten eine echokardiographische Untersuchung in Ruhe erhalten. Die transthorakale Echokardiographie ist eine nützliche Untersuchung zur Beurteilung der globalen und regionalen Myokardfunktion und kann somit bei regionalen Wandbewegungsstörungen (Hypokinesie, Akinesie, Dyskinesie) bei Beachtung der Differenzialdiagnosen zur Diagnose der KHK beitragen (12).

### 2.1.3 Nichtinvasives Verfahren

Das Belastungs-EKG ist ein häufig genutztes und weit verbreitetes diagnostisches Verfahren zum Nachweis einer myokardialen Ischämie als Ursache entsprechender Beschwerden. Mit Blick auf den diagnostischen Stellenwert stellt die im Vergleich zu anderen Testverfahren geringere diagnostische Aussagekraft bei der Diagnose einer KHK als Ursache von zum Beispiel Brustbeschwerden ein Problem dar. Geht man von einer Vortestwahrscheinlichkeit aufgrund von Anamnese und Befund von 30–50% aus, liegt die Nachtestwahrscheinlichkeit bei einem negativen Befund im Belastungs-EKG zwischen 15 und 30% (12). Bei einer Vortestwahrscheinlichkeit > 30% liegt bei einem negativen Belastungs-EKG die Nachtestwahrscheinlichkeit im Durchschnitt noch immer über 15%, sodass weitere Tests erforderlich bleiben. Ein

negativer Befund kann also allenfalls bei einer Vortestwahrscheinlichkeit von  $< 30\%$  hilfreich sein.

Zur diagnostischen Aussagekraft der bildgebenden Verfahren wie die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-SPECT, die Stress-Perfusions-MRT, Dobutamin-Stress-MRT und die CT-Koronarangiographie gibt es aktuell keine eindeutige Empfehlung. Die Ergebnisse der einzelnen Studien variierten stark zwischen den einzelnen Analysen. Die Wahl des nichtinvasiven Verfahrens soll abhängig von der Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK, der Eignung des Patienten für den entsprechenden Test, testbezogenen Risiken, den vor Ort verfügbaren Gerätschaften und der lokalen Expertise gemacht werden. Dabei werden das Belastungs-EKG und die CT-Koronarangiographie nur für bestimmte Vortestwahrscheinlichkeiten empfohlen. Morphologische Verfahren wie die CT-Koronarangiographie können bei negativem Befund eine KHK sehr sicher ausschließen, haben jedoch Einschränkungen in der Beurteilung bezüglich stenosierender oder nicht-stenosierender KHK und sind daher insbesondere bei einer Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 und 50% geeignet (12).

## **2.2 Invasive Koronardiagnostik**

### **2.2.1 Historische Entwicklung**

Die Rechtsherzkatheterisierung beim Menschen wurde zuerst 1929 von Werner Forßmann in einem Selbstversuch durchgeführt. Forßmann wurde hierfür ein Nobelpreis für Medizin im Jahr 1956 verliehen.

Die Entwicklung der Linksherzkatheteruntersuchung beginnt in den 50. Jahren des XX. Jahrhunderts. Nach zahlreichen Tierversuchen wurde die Methode über die A. humeri, A. radialis und A. carotis von Gilbert-Querato, Zimmermann und Steinberg zum ersten mal bei Menschen eingesetzt, die erste Versuche waren mit schweren Blutungskomplikationen behaftet. Die Entwicklung des Zugangs über die A. femoralis durch Seldinger im Jahr 1953 schaffte die Voraussetzung für eine gefahrlose Durchführung der Linksherzkatheteruntersuchung bei Menschen.

Erste reproduzierbare Darstellung der Koronargefäße wurde im Jahr 1950 von Helmsworth über die A. femoralis, A. radialis und A. brachialis durchgeführt (14).

Im Jahr 1962 erfolgte die selektive Darstellung der Koronararterien erstmals über die A. brachialis, welche zunächst noch operativ freigelegt und eröffnet, später dann

punktiert wurde. Der Zugang über die A. brachialis führte aber aufgrund der empfindlichen benachbarten Strukturen zu deutlich mehr Komplikationen als der transfemorale Zugang. Erst 1989 wurde ein weiterer akzeptabler Zugangsweg beschrieben, die transradiale Punktion. Die diagnostische Koronarangiographie via Arteria radialis wurde erstmals 1989 durch Campeau beschrieben, dabei wurden unter 100 Patienten nur 2 komplikative Verläufe registriert (15). 1993 berichtete Kiemeneij über die erste transradiale koronare Angioplastie und Stentimplantation. Es erfolgte eine Stentimplantation bei einem Patienten mit RIVA-Stenose und Bypass-Stenose (16).

Erste Beschreibungen einer transulnaren Koronarangiographie finden sich ab 2001/2002 (17). Erst in 2006 wurde erste Studie zur Sicherheit des transulnaren Zuganges im Vergleich zur der Radialis-Technik publiziert (18). Bei 93,1% der Patienten in der transulnaren Gruppe (n=216) und bei 95,5% (n=215) der Patienten in der transradialen Gruppe erfolgte eine komplikationslose Schleusenanlage. MACE konnten 1 Monat nach der Intervention bei 93 Patienten beider Gruppen (97,8% der TUA und 95,8% der TRA Patienten) ausgeschlossen werden.

### **2.2.2 Anatomie der Arterien**

Die A. radialis verläuft entlang des Radius und liegt proximal zwischen M. pronator teres und M. brachioradialis, distal zwischen den Sehnen des M. brachioradialis und des M. flexorcarpi radialis. Sie wendet sich nach dorsal und gelangt zwischen den ersten beiden Metakarpalknochen zur Hohlhand (19).

Anatomische Abweichungen, vor allem Typ 3 eines hohen Radialisabganges, sind eine der häufigsten Ursachen einer frustrierten Punktion. Die hypoplastische Arterie mit schmalen Kaliber lässt sich nicht mit einem 5F-Katheter intubieren und zeigt eine ausgeprägte Spasmenneigung.



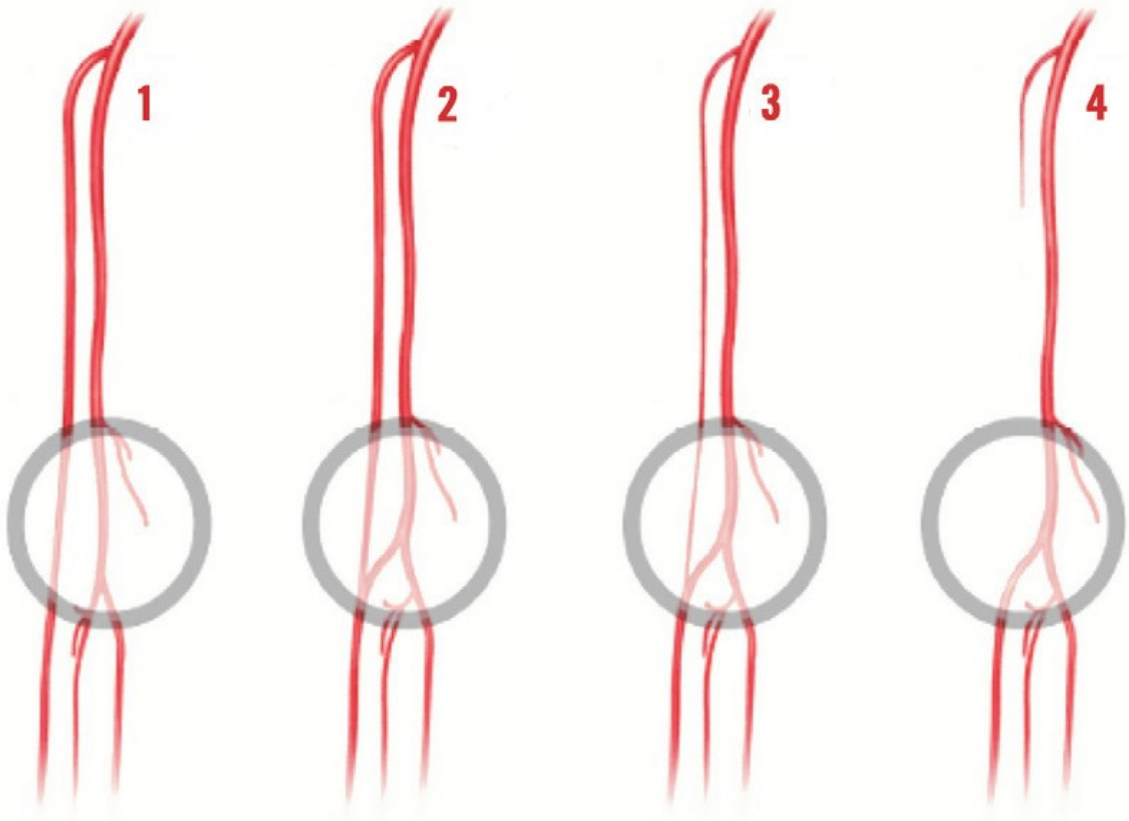


Abbildung 4: Hoher Radialisabgang (hohe Bifurkation) (17)

### 2.2.3 Untersuchungstechnik

Der Patient soll ausführlich über den Interventionsverlauf und die geplante Herzkatheteruntersuchung im Vorfeld aufgeklärt werden. Die Schmerzlinderung durch eine lokale Anästhesie sowie Spannungslinderung durch die pharmakologische Prämedikation spielt auch in Zusammenhang mit lokalen Komplikationen eine wichtige Rolle. Der Arm soll komfortabel sowohl für den Patienten als auch für den Untersucher gelagert werden. Eine stabile Handwurzellage, parallel zum Kathetertisch und mit leichter Hyperextension, erleichtert eine erfolgreiche Schleusenanlage (20).

Die Arteria radialis liegt oberflächlich und relevante Begleitstrukturen befinden sich im Abstand zur Punktionsstelle. Die Punktion erfolgt circa 1 cm proximal des Processus styloideus sowie proximal des Os pisiforme. Über eine 22-Gauge-Punktionskanüle wird ein weicher Draht von 0,0018 Inch in der Seldinger-Technik intraluminal vorgeschoben. Über diesen Draht wird dann die auf einem Dilatator liegende Schleuse platziert. 5-French (5F) scheint eine geeignete Katheterstärke zur diagnostischen Koronarangiographie darzustellen. Die Verwendung von Kathetern

mit einer geringeren Stärke führt zu einer weniger stabilen Lage in der Aorta ascendens und zu häufigeren Dislokationen aus den Koronarostien, über eine 5F-Schleuse kann in gleicher Sitzung ggf. auch PTCA erfolgen. Alternativ ist das Einwechseln zu einer 6F-Schleuse in aller Regel problemlos möglich. Größere Schleusen sind verwendbar, aber nur für spezifische Indikationen erforderlich. Das Verhältnis aus Arteriengröße und Schleusendurchmesser ist ein wichtiger Prädiktor einer postprozeduralen Okklusion des punktierten Gefäßes. Ein Schleusen-Arterien-Quotient von  $> 1$  ist diesbezüglich ungünstig.

Eine intraarterielle Gabe von Nitroglycerin und Kalziumantagonisten reduziert die Prävalenz von Spasmen im Zugangsgefäß auf  $< 5\%$  bei 6F- und  $< 1\%$  bei 5F-Kathetern. Die gewichtsadaptierte Heparin-gabe (UFH 50 IU/Kg oder 5000 IU im Bolus) spielt bei der Thromboseprophylaxe in dem Punktionsbereich eine wichtige Rolle (20).

Die Arteria ulnaris bietet eine Alternative zur Radialis-Punktion. Das Gefäß liegt an der Ulnarseite des Handgelenks zwischen und partiell unterhalb der Beugesehnen von Musculus flexor carpi ulnaris und Musculus flexor digitorum superficialis. Die Daten über Sicherheit der Ulnarispunktion sind aber immer noch nicht ausreichend. Nach Aussage der Experten (20) soll diese Möglichkeit nur nach dokumentierter Untersuchung der Kollateraldurchblutung eingesetzt werden.

Die Prävalenz der Arteria luxoria (retroösophageale rechte A. subclavia) ist relativ gering (0,25%) und korreliert in der Regel mit einer verlängerten Durchleuchtungszeit. Demzufolge empfehlen die Consensus-Autoren hierbei eine Konversion zu einem alternativen Zugangsweg (20).

Um das Misserfolgsrisiko abzuwägen wurde ein Risk Score 2013 von Abdelaal et al. vorgestellt. Es wurden entsprechend Punkte für weibliches Geschlecht (1 Punkt), Z. nach CABG-OP (2 Punkte) und kardiogener Schock (3 Punkte) vergeben, bei einem Wert von über 1 würde zusätzlich 1 Punkt vergeben. Die Punktzahl entsprach einem Misserfolgsrisiko von 1,5% (für 0 Punkte) bis 50% (für 7 Punkte) (21).

Table 6. Observed Versus Predicted TRA-PCI Failure							
Female	Prior CABG	Cardiogenic Shock	Score*	Patients	Observed TRA-PCI Failure	Observed %	Predicted (95% CI) %
0	0	0	0	996	15	1.5	1.8 (1.2–2.7)
1	0	0	1	433	25	5.8	5.5 (3.9–7.9)
0	1	0	2	167	19	11.4	10.0 (6.7–14.7)
0	0	1	3	7	3	42.9	17.0 (5.1–43.6)
1	1	0	4	44	11	25.0	26.1 (17.6–37)
1	0	1	5	—	—	—	39.5 (14.2–72.1)
0	1	1	6	4	1	25.0	55.4 (25.1–82.1)
1	1	1	7	2	1	50.0	79.8 (49.6–94.1)

Values are number of instances unless otherwise indicated. Dashes indicate data were not observed. \*Total score represent the summation of 3 variables in any given combination (female sex, Previous CABG, cardiogenic shock). According to model coefficient, female scores as 1; previous CABG scores as 2; cardiogenic shock scores as 3. The score is the sum of these values. When more than 1 variable is observed, add 1 to the score.

Abbreviations as in Tables 1 and 5.

Abbildung 5: Risikofaktoren für Cross-over in der TRA-Technik nach Abdelaal et al.

#### 2.2.4 Absolute Kontraindikationen für die Radialis-Technik

Das akute Koronarsyndrom stellt bei stabilen Patienten keine Limitation für einen transkarpalen Zugang dar. Aufgrund der erweiterten antithrombozytären Therapie bestehen hier sogar infolge reduzierter Blutungsereignisse die entscheidenden Vorteile.

Kontraindikationen gegenüber einem transradialen Zugang sind hingegen unter anderem:

- der Hämodialyse-Shunt am gleichen Arm bzw. geplante Shunt-Anlage,
- Raynaud Phänomen,
- Voraussichtliches Missverhältnis zwischen Gefäß- und Schleusenkaliber,
- Lymphödem.

#### 2.2.5 Relative Kontraindikationen für die Radialis-Technik

- Anatomische Abweichungen in der Armvaskularisation (20)

### 2.3 Komplikationen der Radialis-Technik

#### 2.3.1 Vasospasmus

Ein Vasospasmus ist nach anatomischen Anomalien die zweithäufigste Ursache des Zugangswechsels zum TFA-Zugang und entsteht aufgrund des geringeren Gefäßdurchmessers der Unterarmarterien sowie des hohen Besatzes an Alpha-Rezeptoren. Die Inzidenz des Vasospasmus korreliert mit dem Risiko einer späteren

Okklusion des Gefäßes.

In der Übersichtsarbeit "Transcathetäre Herzkatheteruntersuchung" (17) gibt der Autor mögliche weitere Faktoren an, die ein Vasospasmus begünstigen können. Dazu gehören:

- die Wahl einer geringeren Schleusengröße,
- die Wahl einer längeren Schleuse,
- die Einlage eines J-förmig gebogenen, 200 cm langen, 0,025 Inch schmalen Drahtes in die Aorta ascendens,
- die Verwendung von Schleusen mit Seitenlöchern zur Applikation,
- die Anwendung vasodilatierender Pharmaka (zum Beispiel eine Kombination aus 0,2 mg Nitroglycerin und 5 mg Verapamil),
- die Nutzung von Kathetern, die für beide Koronarostien verwendbar sind,
- die Erfahrung des Untersuchers, die sich in kürzeren Untersuchungszeiten, geringeren Zahlen an Punktionsversuchen und weniger traumatischem Vorgehen ausdrückt.

Ein STEMI und andere Formen des akuten Koronarsyndroms gehen mit erhöhter adrenergischer Aktivität einher. Dementsprechend ist es anzunehmen, dass auch das Risiko des arteriellen Spasmus im Radialis-Bereich steigen kann, was die Passage der Arterie erschwert. In Studien australischer Forscher wurden insgesamt 680 Patienten mit akuten und elektiven Indikationen untersucht. In beiden Patientengruppen wurde TRA-Zugang bevorzugt (76,5% bei elektiven vs. 90,8% bei akuten Indikationen). Die Cross-over-Rate war insgesamt niedrig, ohne signifikanten Unterschied zwischen elektiven und notfallmäßigen Interventionen (1,7% vs. 1,2%) (22).

### 2.3.2 Verschluss der Arteriaradialis

Der Verschluss von Arteria radialis (RAO) ist eine der häufigsten frühen Komplikationen bei transradialer Herzkatheteruntersuchung (2-18%). Die wahre Prävalenz wird sicher unterschätzt, weil die arterielle Perfusion der Hand über den oberflächlichen und tiefen Bogen doppelversorgt ist, sodass die RAO im meisten Fällen asymptomatisch verläuft. Ein Fall der relevanten, funktionseinschränkenden Ischämie der Hand ist kasuistisch beschrieben worden. Der Kasus eines 48 jährigen Mannes mit konsekutiver totaler Okklusion der A. radialis wurde nach Anlage des arteriellen Zuganges zur invasiven RR Messung im Jahr 2001 beschrieben (23).

Fast bei der Hälfte der frühen Verschlüsse kommt es zu einer Spontanrekanalisation. Ein Wiederholungseingriff ist bei einem verschlossenen distalen Gefäß und proximal davon palpablem Puls problemlos möglich. Die unmittelbare Entfernung der Schleuse nach transcarpaler Untersuchung ist hinsichtlich einer späten intakten Perfusion ebenso vorteilhaft wie die Antikoagulation und eine Thrombozytenaggregationshemmung.

Nach transradialer Untersuchung sind Intimaschäden des Gefäßes beschrieben worden, was eine Verwendung als arterielles Bypassgefäß erschwert.

Zu den in der Literatur beschriebenen Risikofaktoren der Okklusion der A. radialis gehören:

- fehlende Antikoagulationstherapie,
- verlängerte postprozedurale Kompression der Punktionsstelle,
- Hämatom in der Punktionsstelle,
- schmales Gefäßkaliber im Vergleich zu Schleusengröße,
- niedrigere systolische Blutdruckwerte,
- vorbestehender Nikotinabusus,
- Reinterventionen durch die gleiche Punktionsstelle (24).

In der 2013 publizierte Studie von Tuncuz et al. wurden 103 Patienten untersucht, die einer PCI via TRA unterzogen wurden. Vor der Intervention wurde bei allen Patienten der Allen-Test durchgeführt. Nach der Anlage der Radialis-Schleuse wurden nach Protokoll 200 µg Nitroglycerin, 2,5 mg Verapamil und 5000 IU unfractioniertes Heparin injiziert. Ein Kompressionsverband konnte nach 2 Stunden entfernt werden. 3 Stunden nach der Intervention wurde die Punktionsstelle mittels Palpation, nach 24 Stunden mittels Dopplersonographie überprüft. Bei 10 Patienten konnte eine RAO nachgewiesen werden. Signifikant häufiger trat die Okklusion bei Frauen als bei Männern auf ( $p=0,019$ ) auf. Andere Faktoren, wie Körpergewicht unter 80 kg, Nikotinabusus, plättchenhemmende Therapie und die Seite der Schleusenanlage (links/rechts) ergaben in dieser Arbeit keine signifikante Korrelation. Der Arterienspasmus entwickelte sich bei 8 Patienten, dabei war kein signifikanter Zusammenhang mit o.g. Faktoren festzustellen (24).

In den Studien von Sylvain Plante et al. zeigte auch ein Körpergewicht unter 80 kg als relevanter Risikofaktor der RAO (25).

Die Langzeitinzidenz einer RAO wurde in den prospektiven Studien von Buturak et al. (26) untersucht. Bei 409 Patienten, die nur einmalig einer transradialen PCI unterzogen wurden, erfolgte eine duplexsonographische Nachuntersuchung nach 6-15 Monaten nach der Intervention. Die Inzidenz der RAO betrug insgesamt 16,4%, dabei signifikant häufiger bei Nihthypertonikern (23% gegen 9,8%). Als relevante Risikofaktoren zeigten sich auch ein postinterventioneller Schmerz und Schleuse/Arterie (S/A) Ratio >1.

### **2.3.3 Vaskuläre Komplikationen und Mortalität**

Blutungskomplikationen bei PCI-Patienten können sowohl die Kurzzeitmortalität (bis 30 Tage) als auch Langzeitmortalität steigern. In den RIFLE STEAC und STEMI-RADIAL Studien (27) konnte eine relevante MACE- Risikoreduktion und demzufolge auch Mortalitätsrisikoreduktion bei STEMI-Patienten nachgewiesen werden.

Eine deutliche Reduktion der Blutungskomplikationen und dementsprechend Bluttransfusionen konnten die israelischen Forscher in retrospektiven Studien (2005 – 2009) nachweisen. Die Mortalität sowohl in ersten 30 Tagen als auch im ersten Jahr nach der Intervention zeigte sich signifikant geringer in der TRA-Gruppe als TFA (28).

Im Department of Cardiovascular Diseases, University of Iowa, wurden randomisierte Studien mit STEMI-Patienten durchgeführt um das klinische Ergebnis abhängig von ausgewählten PCI-Techniken zu vergleichen. Eine relevante Überlegenheit der TRA-Technik im Vergleich zu TFA konnte in diesen Studien im Zusammenhang mit dem Mortalitätsrisiko nachgewiesen werden (2,7% gegen 4,7%). Dabei zeigte sich das Risiko von Blutungen bei TRA-Technik deutlich geringer (1,4% gegen 2,9%), was in verschiedenen Studien als unabhängiger Mortalitätsrisikofaktor bezeichnet wurde (29).

Für die TRA-Technik konnte eine Reduktion der Blutungskomplikationen bei Patienten unter GP IIb/IIIa Blockade nachgewiesen werden. Die Studien von Mann et al. zeigten eine Reduktion der Blutungskomplikationen bei TRA-Patienten bis zu 4% (30)(31). Ähnliche Resultate ergab die Metaanalyse der EUROTRANSFER Registerdaten (32). Eine signifikante Blutungsrisikoreduktion bei TRA-Patienten unter der Abciximab-Therapie konnte im Vergleich zur TFA-Abciximab-Gruppe nachgewiesen werden (1.2% vs. 9.4%,  $p<0,001$ ). Auch die Metaanalyse von 21339 Risikopatienten mit STEMI, die im Swedish Coronary and Angioplasty Registry

(SCAAR) registriert wurden, ergab eine relevante Mortalitätsrisikoreduktion bei TRA-Patienten im Vergleich zur TFA-Gruppe (20).

Weibliches Geschlecht wurde von mehreren Experten als unabhängiger Risikofaktor sowohl für Blutungskomplikationen als auch für eine frustrane Zugangsanlage beschrieben (9,6% bei Frauen vs. 1,6% bei Männer). Das Phänomen lässt sich auf anatomische und physiologische Aspekte, vor allem schmalere Gefäßkaliber und eine häufiger bei Frauen auftretende arterielle Hyperreaktivität zurückführen (20).

#### **2.3.4 Zerebrovaskuläre Komplikationen**

Eine Datenanalyse der British Cardiovascular Intervention Society 2006-2010 ergab keinen relevanten Anstieg von zerebrovaskulären Komplikationen bei Patienten, die mit der TRA-Technik untersucht wurden. Eine Prävalenz von 0,11% konnte sowohl in der TRA- als auch in der TFA-Gruppe nachgewiesen werden (33).

In der RIVAL-Studie zeigte sich ebenfalls kein Zusammenhang zwischen Zugangsart und Prävalenz eines periprozeduralen Schlaganfalls ( $n=10.580$ , 0,4% radial vs. 0,4% femoral; 95% KI: 0,57-1,89,  $p=0,90$ ). Es ist zu erwarten, dass eine verlängerte Interventionszeit mit einem erhöhten Risiko für einen Schlaganfall einhergeht. Hier fehlen jedoch weitere randomisierte Studien. Laut Aussage der Consensus Autoren ist eine systematische Fluoroskopie während der A. subclavia-Passage notwendig, um die Intubation der A. carotis communis rechts und A. vertebralis rechts zu vermeiden (34).

Die Ergebnisse der MATRIX Studie (35) zeigen gleiche Prävalenz eines Apoplex ( $p=1$ ) aber deutlich geringere Prävalenz eines TIA ( $p=0,059$ ) mit TRA- vs. TFA-Technik für Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom.

#### **2.3.5 Andere seltene Komplikationen**

Zu relativ seltenen Komplikationen der Radialis-Technik gehören arteriovenöser Shunt und Pseudoaneurysma mit Prävalenz von 0,2%-0,4% der Fälle.

Diese Komplikationen lassen sich in meisten Fällen konservativ behandeln. Kasuistische Daten über extrem seltenen Komplikationen z.B. Schädigung des N. radialis durch eine verlängerte Kompression werden in der Literatur erwähnt (36).

### **2.3.6 Stellungnahme zum Allen-Test anhand der aktuellen Studienlage**

Der Allen-Test ist ein funktioneller Test zur Überprüfung der kollateralen Blutversorgung über den Arcus palmaris zwischen A. radialis und A. ulnaris.

Beide Unterarmarterien werden proximal des Handgelenks fest komprimiert. Der Patient wird gebeten mehrfach kräftig seine Faust zu schließen, was zum Abblassen der Hand führt. Hiernach wird die Kompression der distalen Ulnararterie freigegeben, was, im Falle eines positiven Testausgangs, zu einer vollständigen Reperfusion mit sichtbarer Rötung als Zeichen eines intakten Hohlhandbogens führt. Im umgekehrten Allen-Test wird die Perfusion der Radialarterie nach Kompression freigegeben (17). Alternativ kann der Test auch mit einem Oxymeter durchgeführt werden.

Die Datenlage zur prognostischen Aussage des Allen-Tests ist umstritten. In der RADAR-Studie vom Jahr 2014 wurde ein Zusammenhang zwischen der funktionellen Diagnostik der Handarterien durch Allen-Test / Plethysmographie-Oxymetrie und der Messung der distalen Minderdurchblutung durch Bestimmung von Laktatspiegel untersucht (37). Anhand der Studiendaten konnte kein Korrelat zwischen dem pathologischen Allen-Test und postinterventionell erhöhtem Laktatspiegel nachgewiesen werden. Laut Aussage der Autoren lässt sich anhand von Allen-Test Auswertung keine klare Aussage zur Sicherheit der Radialis Punktion treffen. Trotz umstrittener Datenlage empfiehlt die im Jahr 2008 publizierte Leitlinie zur Durchführung der diagnostischen Herzkatheteruntersuchung die Durchführung des Allen-Tests vor der Punktion der A. radialis (Klasse IC) (38).

### **2.3.7 Patientenpräferenzen und Lebensqualität**

Interessante Daten über Patientenpräferenzen erbrachte die Analyse der RIVAL-Studie aus dem Jahr 2011. Die Patienten, die beide Untersuchungstechniken erfahren haben, bevorzugten eindeutig den Radialis-Zugang. Fehlende Bettruhe und bessere Gehfähigkeit sofort nach der Untersuchung sowie fehlender femoraler Druckverband im Leistenbereich sind die wichtigsten Vorteile der TRA- Methode in der Patientenbefragung. Die meisten Patienten wünschen sich die Radialis-Punktion für eventuelle erneute Interventionen (87%) (39).

In den Studien von Cooper et al. (40) wurden die Lebensqualität bei Patienten nach TRA- und TFA-Interventionen, Patientenpräferenzen und Therapiekosten



untersucht. Die 24 Stunden nach der Intervention durchgeführte Schmerzmessung und geschätzte Patientenmobilität ergab bessere Resultate bei der TRA-Gruppe ( $p < 0,05$ ). Die nach einer Woche durchgeführte Nachuntersuchung ergab ähnliche Resultate. Die oben zitierte Studie ergab außerdem eine signifikante Kostenreduktion in der TRA-Gruppe (\$2010 vs. \$2299,  $p < 0,0001$ ).

### 3. Fragestellung

In unserer retrospektiven Studie wurde der klinische Einsatz und Sicherheit der transradialen Technik für Koronardiagnostik und PCI untersucht. Anhand der vorliegenden Dokumentation konnten die Erfolgsrate, die Komplikationen sowie Ressourcenverbrauch erfasst werden.

Die primären Endpunkte der Analyse beinhalten:

- 1) Erfolgreiche Untersuchung in der TRA-Technik, definiert durch die Darstellung der Koronargefäßen bei elektiver und akuter Indikation. Diese wurde definiert als vollständige Darstellung des linken und rechten Koronarsystems mit zumindest zwei Projektionen für die rechte und die linke Koronararterie vom zugewiesenen Gefäßzugang aus. Die Erfolgsrate der TRA-Technik und die Cross-over-Rate wurden auch im Zusammenhang mit dem Erfahrungsgrad des Untersuchers, Vorliegen von Risikofaktoren wie Geschlecht, Nebenerkrankungen oder speziellen klinischen Situationen wie kardiogener Schock und Zustand nach CABG-OP analysiert.
- 2) Intrahospitale Komplikationen der TRA-Technik: Blutung/Hämatom, Gefäßverlust, Gefäßperforation, Stentverlust, frustrane PCI, vasovagale Reaktion, Kreislaufstillstand und Tod.

Die sekundären Endpunkte stellen:

- 1) Untersuchungsdauer und Materialienverbrauch,
- 2) Strahlenbelastung und Kontrastmittelbelastung bei elektiver und akuter Indikation,
- 3) Einfluss der Ausbildungsstufe des Untersuchers auf Ressourcenverbrauch in der TRA-Technik dar.

Als Untersuchungsdauer wurde die Zeit vom ersten Punktionsversuch bis zum Abschluss der diagnostischen Koronarangiographie/PCI, also der letzten Cine-Koronarangiographiesequenz festgelegt. Der Materialverbrauch betraf die Zahl der verwendeten Einführungsbestecke sowie diagnostischen und therapeutischen Angiographiekatheter.

Bei STEMI-Patienten konnte zusätzlich "needle-to-balloon time" bei TRA-Prozeduren dokumentiert werden.

## 4. Material und Methoden

In Rahmen der retrospektiven Registerauswertung wurden 3243 Patienten analysiert, die zwischen 01.07.2011 und 30.06.2013 in der Klinik für Innere Medizin III des Dietrich Bonhoeffer Klinikums Neubrandenburg von sowohl elektiven als auch von akuten Indikationen einer Koronarangiographie ggf. mit PCI in der TRA-Technik unterzogen wurden. Alle in diesem Zeitraum untersuchten Patienten wurden in die Analyse eingeschlossen.

Für die Patienten im kardiogenen Schock haben wir eine Analyse für die Radialis- und Femoralis-Technik durchgeführt.

### 4.1 Berücksichtigte Variablen

Die berücksichtigten Variablen sind:

- Patientenalter,
- Geschlecht,
- Patientencharakteristika, darunter: Zustand nach CABG-OP, Diabetes mellitus, Adipositas (definiert als BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), höhergradige Niereninsuffizienz (definiert als Kreatininspiegel  $> 180$  µmol/l), pAVK, Nikotinabusus, Behandlung mit Antikoagulanzen, kardiogener Schock,
- Indikationen, darunter STEMI, NSTEMI und IAP als akute Indikationen; stabile AP mit V.a. KHK, stabile AP bei bekannter KHK, Klappenvitium mit OP Indikation, CMP und sonstiges als elektive Indikationen,
- Untersuchungsdauer (min),
- Zugangsweg ggf. Zugangswechsel (Cross-over),
- Schleusenkaliber (in F),
- Strahlendosis für die diagnostische Koronarangiographie und PCI, definiert als Dosisflächenprodukt (µGy/m<sup>2</sup>),
- Kontrastmittelverbrauch für diagnostische Koronarangiographie und PCI (ml),
- "needle-to-balloon time" (min) bei STEMI,
- Katheterzahl,

- Komplikationen direkt peri- und postprozedural während des stationären Aufenthaltes des Patienten. Die Datenanalyse endete mit der Entlassung des Patienten.

## 4.2 Dokumentation der Datenlage

Die Daten wurden direkt nach der abgeschlossenen Untersuchung ggf. Intervention vom Untersucher ggf. vom medizinisch-technischen Assistenten eingetragen. Die fehlenden Daten wurden anhand der vorliegenden Koronarangiographie-Dokumentation, Krankenblatt mit Entlassungsdokumentation und digitalisierter Untersuchungsdokumentation im PACS System ergänzt. Nicht dokumentierte Daten (z.B. Schmerzbeginn bei STEMI) wurden als nicht dokumentiert/unbekannt bezeichnet. Die Patientendaten wurden anonymisiert im PSPP und EXEL Programm bearbeitet.

## 4.3 Definitionen

STEMI Patienten wurden als Patienten mit Symptomen einer akuten Myokardischämie > 30 min sowie ST-Streckenhebung von > 2 mm in zwei nebeneinander liegenden präkordialen EKG Ableitungen, > 1 mm in zwei korrespondierenden Extremitätenableitungen oder einem neu auftretenden Linksschenkelblock definiert.

NSTEMI Patienten wurden als Patienten mit persistierenden Symptomen einer akuten Myokardischämie ohne Nachweis von einer ST-Streckenhebung, mit EKG Veränderungen wie T-Wellennegativierung oder ST-Streckensenkung sowie Nachweis von Troponin I definiert.

Als in der TRA-Technik Erfahrene wurde der Untersucher definiert, der in den vergangenen 12 Monaten mindestens 100 TRA-Prozeduren durchgeführt hat (mindestens 200 TRA-Prozeduren in der Beobachtungszeit). Die Untersucher die mehr als 500 TRA-Prozeduren jährlich durchgeführt haben, wurden als "sehr erfahren" bezeichnet. In analysiertem Zentrum konnten die Ergebnisse von 7 Untersuchern in verschiedenen Ausbildungsstufen analysiert werden. Zwei Untersucher haben das Kriterium "sehr erfahren" erfüllt. 3 Untersucher haben weniger als 100 TRA-Untersuchungen pro Jahr durchgeführt (weniger als 200 TRA-Prozeduren in der Beobachtungszeit) und befanden sich in der Ausbildung.

#### 4.4 **Untersuchungstechnik**

Die Auswahl der Untersuchungstechnik (TRA vs. TFA) wurde dem behandelnden Kardiologen überlassen. Alle Patienten mit einem akuten ST-Hebungsinfarkt wurden mit ASS (500 mg i.v.), Heparin (5000 IE i.v.) sowie Clopidogrel (600 mg) oder Ticagrelor (180 mg) vorbehandelt.

Die Datenanalyse erfolgte auf der Basis von „intention to treat“: auch wenn ein Cross-over zu einem alternativen Zugangsweg vorgenommen wurde, wurden die Patientendaten gemäß der ursprünglichen Punktionsstelle ausgewertet.

Der jeweils ausgewählte rechte oder linke Arm des Patienten wurde auf einer speziellen Schiene gut unterpolstert gelagert, das Handgelenk leicht überstreckt und fixiert. Nach der Untersuchung des Pulsstatus des Patienten erfolgte ein steriles Abdecken. Die Punktionsstelle wurde desinfiziert und im Anschluss lokal mit Xylocain 1% anästhesiert. Nach der Entfernung der Punktionsnadel erfolgte die Anlage einer Schleuse in Seldinger-Technik sowie Injektion von 5000 IE unfractionierten Heparin und 5 mg Verapamil. Nach der abgeschlossenen Untersuchung erfolgte die Anlage eines Druckverbandes mit Terumo-Radialis Band nach Festlegung des Untersuchers zwischen 3-4 Stunden und entsprechender pflegerischer Nachsorge.

## **5. Ergebnisse**

### **5.1 Patientenprofil und Risikofaktoren**

Von 3684 Untersuchungen an Patienten aus der Region Mecklenburg-Vorpommern wurden 1375 (37,3%) Untersuchungen ambulant und 2309 (62,7%) Untersuchungen stationär durchgeführt. Zwischen 01.07.2011 und 30.06.2012 wurden 1376 (37,3%) Frauen und 2308 (62,6%) Männer untersucht. Das mittlere Patientenalter der Frauen lag bei 70,2 und das der Männer bei 66,2 Jahren. Bei über 30% dieser Patienten lag das Alter, sowohl bei Männern als bei Frauen, zwischen 70 und 80 Jahren.

Bei 60,7% der Untersuchungen wurde nur eine diagnostische Koronarangiographie durchgeführt, bei 36,8% der Fälle war eine Gefäßintervention erforderlich.

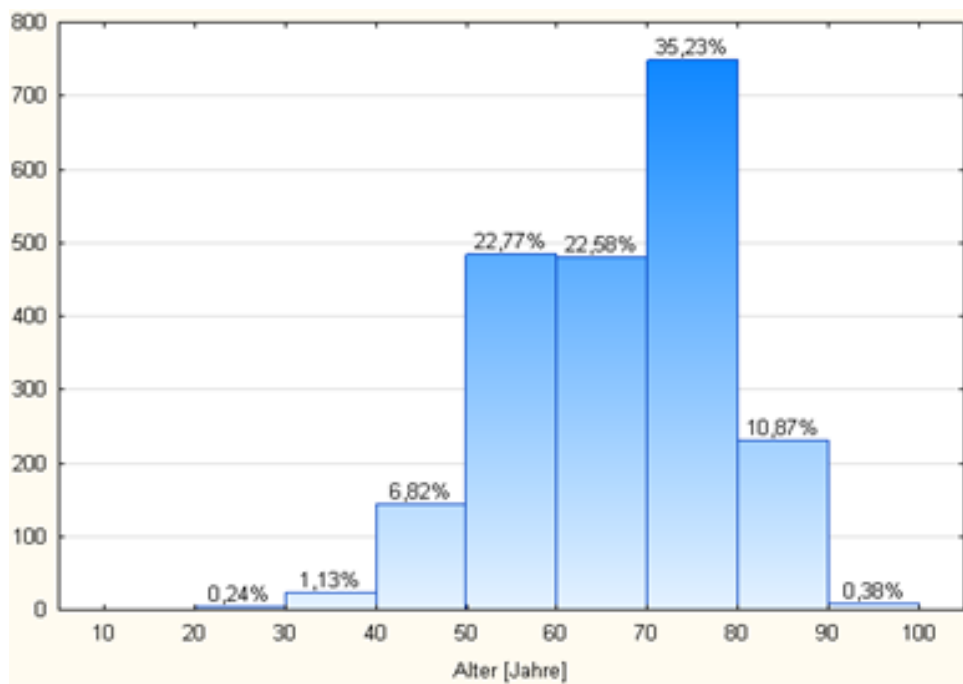


Abbildung 6: Altersprofil bei Männern bei elektiver Indikation

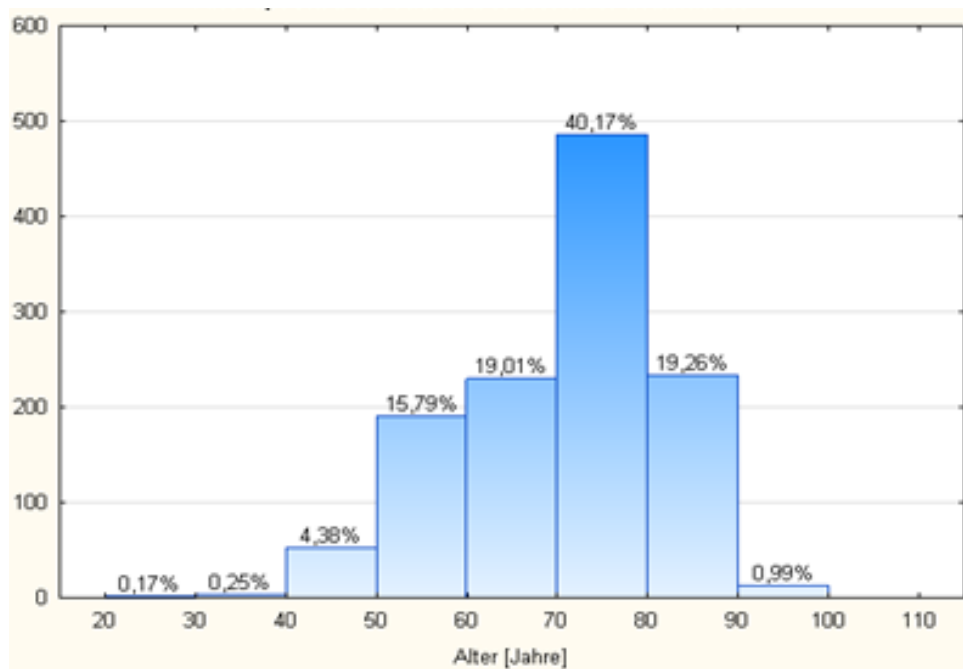


Abbildung 7: Altersprofil bei Frauen bei elektiver Indikation

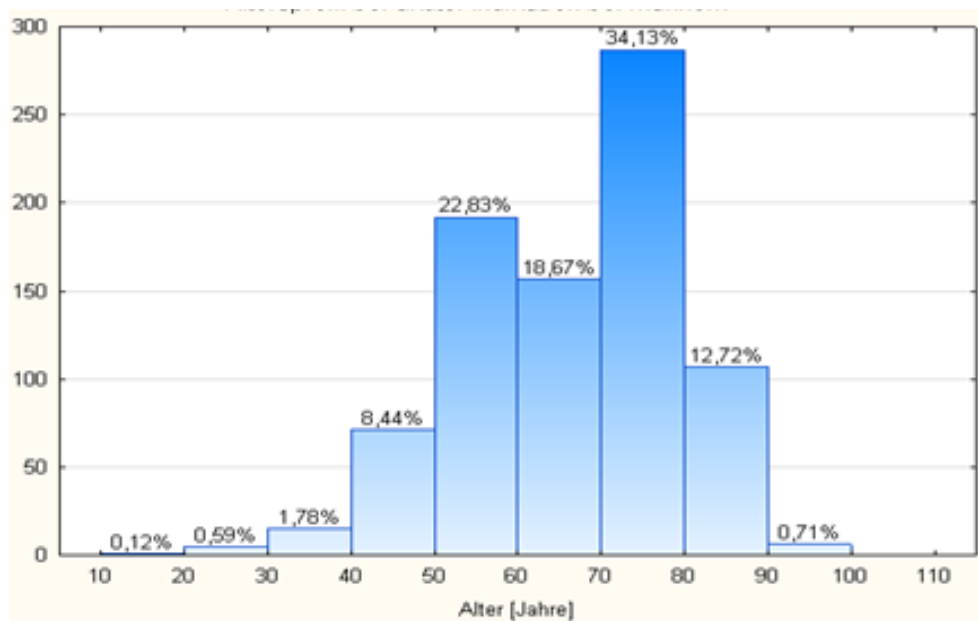


Abbildung 8: Altersprofil bei Männern bei akuter Indikation

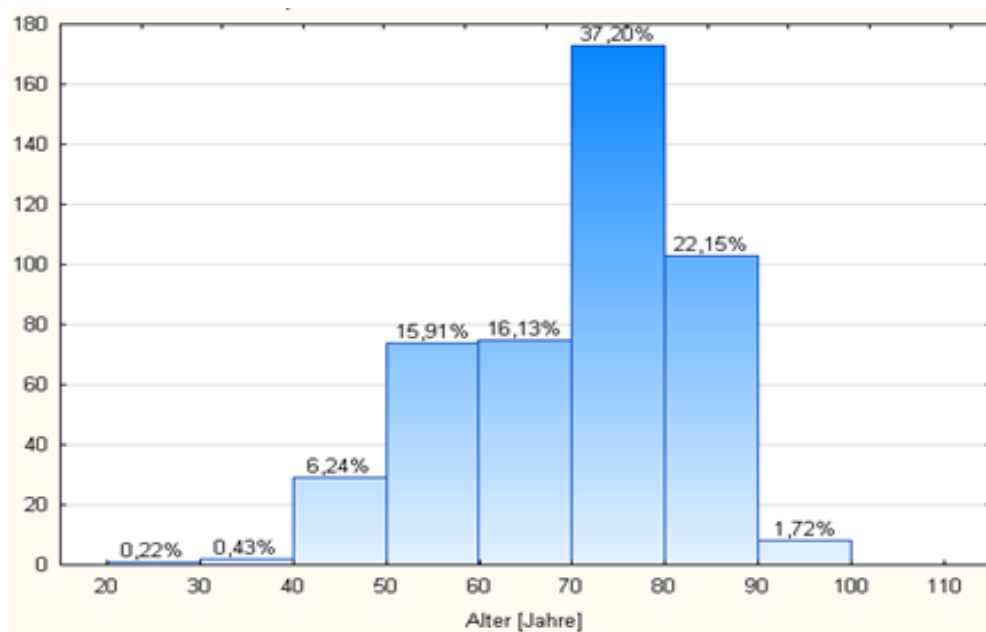


Abbildung 9: Altersprofil bei Frauen bei akuter Indikation



Aus dem gesamten Patientenkollektiv haben wir die 3243 Fälle (88%) in der TRA-Technik (Radialis rechts oder links) von den insgesamt 3684 durchgeführten Herzkatheteruntersuchungen zur weiteren Analyse ausgewählt. Insgesamt lag der Anteil von Männern in der TRA-Gruppe bei 63,9%. Die weiblichen Patienten wurden zu 85,1% und die männlichen Patienten zu 89,8% in der TRA-Technik untersucht. Von allen stationär durchgeführten Untersuchungen lag der Anteil der TRA-Technik bei 89,2%.

Wir weisen darauf hin, dass die TFA-Technik im analysierten Zeitraum als Methode der zweiten Wahl verwendet wurde, vor allem unter besonderen klinischen Bedingungen wie kardiogener Schock oder bei Patienten mit einem Dialyseshunt zum Einsatz kam. Aus diesem Grund erfolgte in unserer Analyse, außer bei Spezialindikationen, kein direkter Vergleich von TFA- und TRA-Patienten.

**Tabelle 3: Patientenkollektiv TRA vs. nicht-TRA**

	<b>TRA (n)</b>	<b>%</b>	<b>Nicht-TRA (n)</b>	<b>%</b>
<b>Patienten gesamt</b>	3243	88,0	441	12,0
<b>Geschlecht:</b>				
• Weiblich	1171	85,1	205	14,9
• Männlich	2072	89,8	236	10,2
<b>Behandlungsart:</b>				
• Ambulant	1183	86,0	192	14,0
• Stationär	2060	89,2	249	10,8
<b>Indikation:</b>				
• STEMI	249	71,5	99	28,5
• NSTEMI	507	83,7	99	16,3
• IAP	312	90,7	32	9,3
• Elektiv	2172	91,4	205	8,6
<b>Nebenerkrankungen:</b>				
• DM	872	90,6	90	9,4
• CNI	71	63,4	41	36,6
• CABG - OP	156	81,2	36	18,8
• Adipositas	889	89,7	102	10,3
• Kard. Schock	34	41,0	49	59,0

Die Anzahl von Patienten mit Diabetes mellitus war in der Radialis- im Vergleich zu der nicht-TRA-Gruppe etwas höher (26,8% vs. 23,9%), auffällig war ein deutlich höherer Anteil der Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz in der nicht-TRA-Gruppe (13% vs. 2,2% in der TRA-Gruppe), was sich am ehesten durch das Vorhandensein oder die Planung eines Dialyseshunts am Unterarm erklären lässt.

**Tabelle 4: Komorbiditäten bei Patienten mit akuter Indikation, TRA vs. nicht TRA**

Risikofaktor	TRA (n=1082)		Nicht-TRA (n=203)	
	n	%	n	%
• Z. nach CABG	156	4,8	36	9,6
• Diabetes mellitus	872	26,8	90	23,9
• Adipositas	889	27,4	102	27,1
• Niereninsuffizienz • Crea >180µmol/l	71	2,2	49	13,0
• OAK	163	5,0	15	4,0
• Zerebrovaskuläre Erkrankungen	98	3,0	15	4,0
• pAVK	90	2,8	30	7,9
• Nikotinabusus	539	16,6	51	13,6
• Kardiogener Schock	34	3,1	47	23,2

Bestimmte klinische Situationen stellen für die TRA-Technik eine besondere Herausforderung dar. Ein gutes Beispiel dafür ist der kardiogene Schock mit einem schwachen peripheren Puls. Anhand unserer Analyse könne festgestellt werden, dass der Anteil von Patienten mit einem kardiogenen Schock in der TFA-Gruppe 10 x höher war als in der TRA-Gruppe. Bei Patienten mit kardiogenem Schock konnte die TRA-Technik bei 41% der Fälle erfolgreich eingesetzt werden.

Für viele Patienten mit Adipositas ist die postinterventionelle Nachsorge im Leistenbereich problematisch und kann mit erhöhtem Risiko für Blutungskomplikationen assoziiert sein. Aus diesem Grund scheint die TRA-Technik bei der Patientengruppe besonders vorteilhaft zu sein. Der Anteil von Patienten mit Adipositas war in der TRA-Gruppe allerdings nicht signifikant höher als in der nicht-TRA-Gruppe (27,4% vs. 27,1%). Insgesamt konnte die TRA-Technik bei 89,7% Patienten mit Adipositas eingesetzt werden.

Auch bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP kam die TRA-Technik bei 81,2% der Fälle in Einsatz. Die Intubation der linken Arteria mammaria interna bei Patienten nach ACB verlangt in der Regel eine linksseitige Zugangsanlage. Anhand der Analyse unserer Patientengruppe lag der Anteil der linksseitigen Zugangslage bei ca. 50% der Patienten mit Zustand nach CABG-OP, die in der TRA-Technik untersucht wurden.

## 5.2 Indikationen und geschlechtsspezifische Unterschiede

Die elektive Indikation für eine Koronarangiographie war in der TRA-Patientengruppe mehr als doppelt so häufig wie die akute Indikation (66,9% vs. 33,1%). Analog zu der gesamten Patientenpopulation zeigte sich ein deutlich höherer Anteil an Männern (1371 vs. 801 Fälle, entsprechend 63,1% vs. 36,9%). Die häufigste Indikation bei Frauen war ein Verdacht auf KHK, gefolgt von stabiler Angina bei bekannter KHK (439 vs. 266 Fälle). Bei Männern wurde am häufigsten die Koronarangiographie aus elektiver Indikation bei stabiler Angina pectoris und bekannter KHK durchgeführt, gefolgt von V.a. KHK (676 vs. 539 Fälle).

Auffällig ist der hohe Anteil an Untersuchungen bei Verdacht auf koronare Herzkrankheit bei Frauen, was sicherlich auf die unspezifische klinische Symptomatik bei weiblichen Patienten zurückzuführen ist. Die weiblichen Patienten wiesen eine deutlich höhere Prävalenz von hämodynamisch relevanten Klappenvitien im Vergleich zu den Männern auf (4,4% vs. 2,7%). Andererseits konnte bei männlichen Patienten häufiger eine unklare Kardiomyopathie als Indikation für eine invasive Koronardiagnostik festgestellt werden (4,5% vs. 3,2%).

**Tabelle 5: Geschlechtsspezifische Unterschiede bei Indikation, TRA-Technik**

Indikation	Frauen (n = 1171)		Männer (n = 2072)		gesamt
	n	%	n	%	n
<b>Akut:</b>	373	34,7	701	65,3	1074
• STEMI	84	33,7	165	66,3	249
• NSTEMI	177	34,9	330	65,1	507
• IAP	108	34,6	204	65,4	312
• sonstiges	1	33,3	2	66,7	3
<b>Elektiv:</b>	801	36,9	1371	63,1	2172
• Stabile AP, bekannte KHK	266	29,5	676	70,5	902
• Stabile AP, V.a. KHK	439	44,9	539	55,1	978
• Vitien	52	47,7	57	52,3	109
• Kardiomyopathie	38	28,8	94	71,2	132
• sonstiges	3	37,5	5	62,5	8

Aus akuter Indikation wurden 373 Frauen (34,7%) und 701 Männer (65,3%) untersucht. Bei den akuten Indikationen handelte es sich in den meisten Fällen um

ein NSTEMI, gefolgt von instabiler Angina pectoris sowohl bei weiblichen als auch bei männlichen Patienten.

In der analysierten Patientengruppe (TRA-Technik) wurden 1183 (36,5%) Untersuchungen ambulant und 2060 (63,5%) Untersuchungen stationär durchgeführt. In 35,8% der Fälle (1161 Fälle) war nach einer Koronarangiographie eine Gefäßintervention erforderlich. Bei 62,0% der untersuchten Patienten (2012) wurde eine alleinige diagnostische Koronarangiographie durchgeführt.

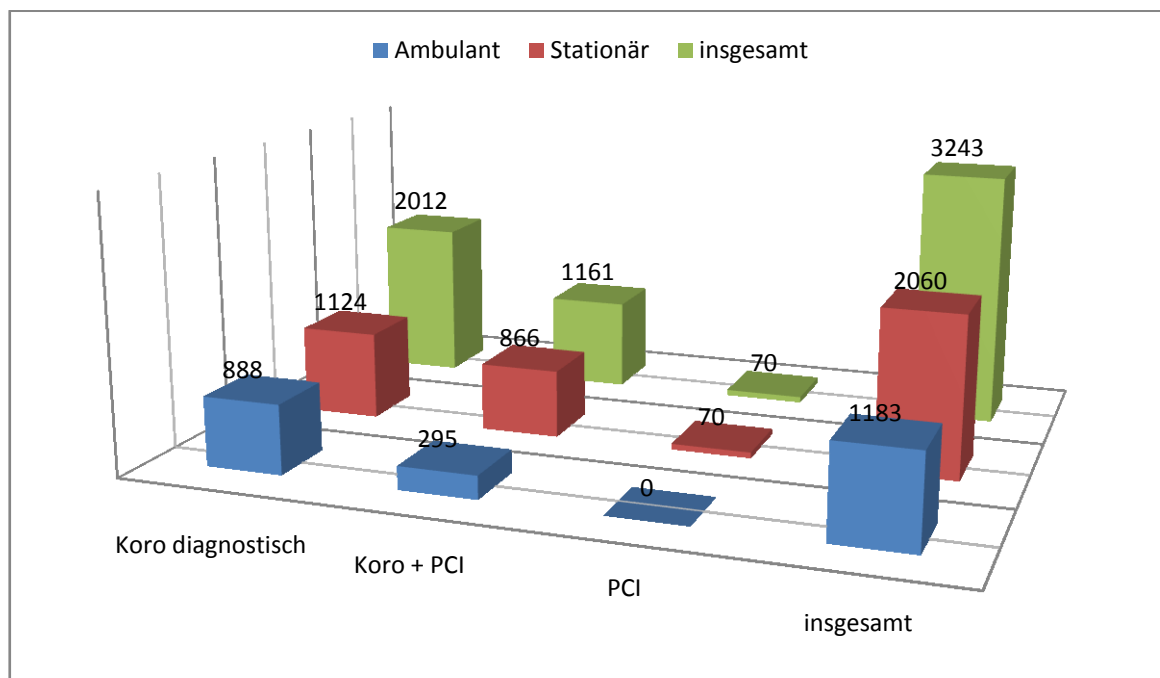


Abbildung 10: Prozeduren bei ambulanten und stationären Untersuchungen in der TRA-Technik

### 5.3 Primärer Endpunkt: Erfolgsrate der TRA-Technik unter Berücksichtigung von speziellen klinischen Situationen und Erfahrungsstufe des Untersuchers

In allen Patientengruppen und bei allen Indikationen, außer Patienten im kardiogenen Schock, wurde der Zugangsweg durch die Arteria radialis bevorzugt. Insgesamt wurden 83,7% der Patienten mit NSTEMI, 71,5% mit STEMI, 90,7% mit instabiler Angina pectoris und 91,4% mit elektiver Indikation transradial untersucht. Bei allen akuten Indikationen war TFA- die häufigste Alternative für TRA-Technik und kam bei 4,8% der Patienten zum Einsatz. Bei Patienten mit der Aufnahmediagnose STEMI wurde in 26,2% der Fälle ein transfemoraler Zugang

genutzt. Der Einsatz der Femoralis-Technik bei Patienten mit NSTEMI war deutlich geringer und lag bei 14,7%.

Bei der Akutindikation war bei 6,6% der Patienten ein Zugangswechsel erforderlich, auffällig war eine höhere Cross-over-Rate bei Frauen im Vergleich zu Männern (8,6% vs. 5,6%). Diese Beobachtung konnte bei allen akuten Indikationen festgestellt werden und zeigte sich besonders hoch bei STEMI (13,1% vs. 9,1%).

Bei elektiver Indikation war ein Zugangswechsel in 4,7% der Fälle notwendig. Hier zeigte sich auch eine Diskrepanz in der Cross-over-Rate zwischen Frauen und Männern (6,4% vs. 3,7%). Zusammenfassend konnte eine erfolgreiche TRA-Untersuchung in analysiertem Zentrum somit bei 94,7% der Patienten durchgeführt werden.

**Tabelle 6: Cross-over-Rate bei TRA-Technik**

	Frauen (n= 1171)				Männer (n= 2072)			
Indikation	n	Cross-over (n)	Cross-over (%)	Erfolgsrate (%)	n	Cross-over (n)	Cross-over (%)	Erfolgsrate (%)
<b>Akut insgesamt:</b>	370	32	8,6	91,4	701	39	5,6	94,4
<b>STEMI</b>	84	11	13,1	86,9	165	15	9,1	90,9
<b>NSTEMI</b>	177	14	7,9	92,1	330	15	4,5	95,5
<b>IAP</b>	108	6	5,5	94,5	204	9	4,4	95,6
<b>Sonstige</b>	1	1	100,0	0,0	2	0	0,0	100,0
<b>elektiv</b>	801	51	6,4	93,6	1371	51	3,7	96,3

### 5.3.1 Risikofaktoren für ein Cross-over

Bei 3070 Patienten konnte eine erfolgreiche Darstellung der Koronargefäße mit der TRA-Technik erzielt werden. Bei 173 Fällen war eine Konversion in eine andere Technik erforderlich. Die durchschnittliche Cross-over-Rate lag für die gesamte Patientenpopulation und alle Indikationen bei 5,3%. In Rahmen der Studie wurden explizit Risikofaktoren analysiert, die mit dem Misserfolg der TRA-Technik korrelieren könnten. Die Analyse von Risikofaktoren ergab eine auffällig höhere Cross-over-Rate bei Frauen (8,6% insgesamt und 13,1% bei STEMI) sowie bei Patienten mit pAVK (13,3%), Zustand nach CABG-OP (8,9%) und STEMI allgemein (10,4%) sowie im kardiogenen Schock (8,8%). Das mittlere Alter in beiden Patientengruppen lag in einem vergleichbaren Bereich (68,8 vs. 67,5 Jahre). Überraschend zeigte sich die Cross-over-Rate bei Patienten mit Nikotinabusus nur

leicht erhöht im Vergleich zu dem Durchschnittswert für das gesamte Patientenkollektiv und lag bei 6,1%.

**Tabelle 7: Risikofaktoren für Cross-over**

	Erfolgreiche TRA		Cross-over	
	n	%	n	%
<b>pAVK</b> (n=90)	78	86,7	12	13,3
<b>STEMI</b> (n=249)	223	89,6	26	10,4
<b>Z. nach CABG-OP</b> (n=156)	142	91,1	14	8,9
<b>Kardiogener Schock</b> (n=34)	31	91,1	3	8,8
<b>Weibliches Geschlecht</b> (n=1171)	1088	92,9	83	7,1
<b>Nikotinabusus</b> (n=539)	506	93,9	33	6,1
<b>Männliches Geschlecht</b> (n=2072)	1982	95,7	90	4,3
<b>gesamt</b>	3073	94,7	173	5,3
<b>Alter</b>				
<b>Mittelwert</b>	67,5		68,8	
<b>Median</b>	69,9		72,1	

Die genauen Ursachen für ein Cross-over waren in der Untersuchungsdokumentation nicht erwähnt und dementsprechend statistisch nicht erfasst. Erfahrungsgemäß gehören zu den häufigsten Ursachen:

- frustrane Punktion bei schwach tastbarem Puls,
- zu schmalkalibriger Zugangsweg,
- Spasmen, gewundener Aortenbogen,
- frustrane Intubation der Koronararterien,
- Schmerzen.

### 5.3.2 Erfolgsrate der TRA-Technik bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP

In unserer Patientengruppe gab es 201 Patienten mit Zustand nach CABG-OP, insgesamt 5,4% aller Untersuchungen. Bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP wurde ein Radialis-Zugang bevorzugt (78 Patienten in der TRA links- und 78 Patienten in der TRA rechts-Technik, 77,2% aller CABG-Patienten). In analysiertem

Zentrum zeigte sich eine sehr gute Erfolgsrate in der Radialis-Technik und lag durchschnittlich bei 87,2% für die TRA rechts und 94,8% für TRA links. Insgesamt war die Cross-over-Rate höher im Vergleich zu der gesamten Patientengruppe (8,9% vs. 5,3%).

**Tabelle 8: Zugangsweg bei Patienten mit dem Zustand nach CABG-OP,**

Zugangsweg	Anzahl (n= 201)	%	Cross-over (n)	Erfolgsrate (%)
<b>Radialis rechts</b>	78	38,8	10	87,2
<b>Radialis links</b>	78	38,8	4	94,8
<b>Femoralis rechts</b>	36	17,8	0	100
<b>Ulnaris rechts</b>	1	0,5	0	100
<b>Ulnaris links</b>	7	3,5	0	100
<b>Brachialis rechts</b>	1	0,5	0	100

### 5.3.3 Erfolgsrate der TRA-Technik bei Patienten mit kardiogenem Schock

Ein kardiogener Schock liegt vor, wenn eine protrahierte schwere Gewebeminderperfusion infolge einer kardialen Dysfunktion eingetreten ist. Es handelt sich um ein klinisches Syndrom, welcher durch eine persistierende systemische arterielle Hypotonie und kühle blasse Haut, psychische Alteration und Oligurie (< 30 ml/h) als Folgen der Hypoperfusion charakterisiert ist. Die exakte Sicherung der Diagnose erfordert den hämodynamischen Nachweis einer schweren systemischen Hypotension (systolischer arterieller Blutdruck < 90 mmHg oder mittlerer Blutdruck > 30 mmHg unter dem Ausgangswert), bei gleichzeitig erhöhtem linksventrikulären Füllungsdruck (PCWP > 15 mmHg) und einen reduzierten Herzindex (< 2,2 l/min/m<sup>2</sup>) (41).

In unserer Studie wurde die TRA-Technik bei 34 Patienten (41,0% der Fälle) und die TFA-Technik bei 47 Patienten (57,0% der Fälle) eingesetzt. Die Cross-over-Rate lag bei der TRA-Technik bei 8,8% und war deutlich höher im Vergleich zu der TRA-Technik (4,2%).

**Tabelle 9: Zugangsweg für Patienten im kardiogenen Schock**

Zugangsweg	Anzahl (n)	%	Erfolgsrate (%)
Radialis rechts	28	33,7	92,9
Radialis links	6	7,2	83,3
Femoralis rechts	47	56,6	97,9
Femoralis links	1	1,2	100
Brachialis rechts	1	1,2	100

### 5.3.4 Erfahrung des Untersuchers und Erfolgsrate bei TRA Technik

In Rahmen der Studie erfolgte die Analyse der Erfolgsrate bei 7 Untersuchern in verschiedenen Ausbildungsstufen. Zu Analyse der Datenlage wurden die Untersucher in 3 Gruppen unterteilt: "Sehr erfahren": mit mehr als 500 TRA-Prozeduren im Jahr, "erfahren": mit zwischen 499 und 100 TRA-Prozeduren pro Jahr und "in Ausbildung": < 100 TRA-Prozeduren pro Jahr. Die Daten wurden anonymisiert nach Erfolgsrate und Ressourcenverbrauch analysiert.

**Tabelle 10: Erfahrung des Untersuchers und Erfolgsrate der TRA-Technik**

	Anzahl der TRA-Prozeduren (n)	Cross over		Erfolgsrate (%)	Ausbildungs-status
		n	%		
Untersucher IV	1207	61	5,7	94,3	Sehr erfahren
Untersucher II	1176	34	2,9	97,1	Sehr erfahren
Insgesamt	2383	95	4,0	96,0	
Untersucher III	280	29	10,4	89,6	Erfahren
Untersucher V	210	17	8,1	91,9	Erfahren
Insgesamt	490	45	9,4	90,6	
Untersucher VII	184	24	13,0	87,0	In Ausbildung
Untersucher I	166	21	12,7	87,3	In Ausbildung
Untersucher VI	17	2	11,8	88,2	In Ausbildung
Insgesamt	367	47	12,8	87,2	

Bei sehr erfahrenen Untersuchern konnte die Erfolgsrate von mehr als 94% erreicht werden. Interessanterweise lag die Erfolgsquote auch bei Operateuren in der Ausbildungsphase hoch (bei allen Operateuren über 85%).



### **5.3.5 Analyse von NTIT bei verschiedenen Zugangswegen bei Patienten mit STEMI als Aufnahmediagnose**

"Needle to intervention time" wurde als die Zeitspanne zwischen der Punktion des arteriellen Gefäßes und der Balloninfiltration im Koronarzielgefäß definiert.

Es erfolgte eine statistische Analyse von Patienten, die mit der Aufnahmediagnose STEMI untersucht und interveniert wurden. Für die TRA-Technik lag NTIT bei 20 min (rechts) und 19 min (links). Eine deutlich geringere und nicht repräsentative Patientengruppe, die mit der TFA-Technik interveniert wurde, erlaubt keinen direkten Vergleich.

### **5.4 Primärer Endpunkt: Komplikationsrate der TRA-Technik unter Berücksichtigung von speziellen klinischen Situationen und Erfahrungsstufe des Untersuchers**

Die Erfassung der Komplikationsrate erfolgte als retrospektive Analyse anhand der vorliegenden Dokumentation bei 1000 zufällig ausgewählten Patienten aus der TRA-Gruppe. Um ein Vergleich mit Literaturdaten zu ermöglichen, erfolgte eine Unterteilung der Komplikationsart nach allen Komplikationen und rein zugangsbezogenen Komplikationen. Die fehlende Nachbeobachtung hinsichtlich der 30-Tage-Mortalität und anderen Komplikationen stellt eine Limitation der Studie dar.

Die Komplikationsrate in der analysierten Patientengruppe, die mit der Radialis-Technik untersucht wurde, lag insgesamt bei 4,7%. Höhere Komplikationsraten konnten für akute Indikationen wie NSTEMI und IAP nachweisen werden (entsprechend 6,7% und 5,5%). Für die Radialis-Technik bei Patienten mit STEMI lag die Komplikationsrate unter dem Durchschnittsbereich (3,3%). In der Nachbeobachtung haben wir alle Komplikationen kurz nach der Untersuchung bis zur Entlassung des Patienten berücksichtigt.

Der Anteil an rein zugangsbezogenen Komplikationen (Gefäßdissektion, Aneurysma in der Punktionsstelle, Hämatom, Blutungsanämie, Gefäßverlust, Gefäßperforation, Notfall OP) war bei unseren Patienten deutlich geringer im Vergleich zu den Literaturdaten und lag bei 3,1% insgesamt. Bei STEMI- und NSTEMI-Patienten konnte eine Prävalenz von rein zugangsbedingten Ereignissen von 2,2% und 3,3% festgestellt werden. Etwas höher gestaltete sich die zugangsbezogene

Komplikationsrate bei Patienten mit instabiler Angina pectoris und lag bei 4,4%. Bei elektiver Untersuchung lag die Inzidenz bei 3,1%.

Weil die Femoralis-Technik nur bei 11,8% der Fälle eingesetzt wurde, kann keine sichere Aussage bezüglich der Überlegenheit einer der Techniken in Zusammenhang mit der Komplikationsrate getroffen werden. In der Tabelle 11 wurden die dokumentierten Komplikationen bei 1000 Patienten aus der TRA-Gruppe zusammengestellt.

**Tabelle 11: Komplikationen der TRA Technik**

Beschreibung der Komplikation	Alle Indikationen n, ( %)	elektive Indikation n, ( %)	IAP n, ( %)	NSTEMI n, ( %)	STEMI n, ( %)
Anzahl von Patienten	1000	670	90	150	90
RIVA Verschluss	1 (0,1)	-	-	1 (0,7)	-
Vagale Reaktion bis AV Block und Asystolie	10 (1,0)	6 (0,9)	-	2 (1,3)	2 (2,2)
Frustrane Rekanalisation	9 (0,9)	7 (1,0)	1 (1,0)	1 (0,7)	-
Stentverlust	2 (0,2)	1 (0,2)	-	1 (0,7)	-
D1 Verlust	2 (0,2)	2 (0,3)	-	-	-
RCA Dissektion	4 (0,4)	3 (0,4)	1 (1,0)	-	-
RCA Verschluss	1 (0,1)	1 (0,2)	-	-	-
RPLS Verschluss	1 (0,1)	-	1 (1,0)	-	-
Akutes Nierenversagen	2 (0,2)	-	2 (2,0)	-	-
Hämatom A. radialis	4 (0,4)	3 (0,4)	1 (1,0)	-	-
Dissektion A. radialis	2 (0,2)	2 (0,3)	-	-	-
Bluttransfusion	1 (0,1)	-	-	1 (0,7)	-
Gefäßperforation mit Notfall OP	2 (0,2)	1 (0,2)	-	1 (0,7)	-
Dissektion Gefäß	3 (0,3)	1 (0,2)	-	1 (0,7)	1 (1,1)
Abbruch bei CPR	3 (0,3)	1 (0,2)	-	2 (1,3)	-
Insgesamt	47 (4,7)	28 (4,1)	6 (5,5)	10 (6,7)	3 (3,3)
Zugangsbezogene Komplikationen	31 (3,1)	21 (3,1)	4 (4,4)	5 (3,3)	2 (2,2)

#### 5.4.1 Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP

Die Komplikationsrate war insgesamt mit 1,9% gering und umfasste lediglich 1 dokumentierte Komplikation bei Radialis links-Technik (1,3%), 2 Komplikationen (2,6%) für Radialis rechts.

Die NTIT bei CABG-ACS-Patienten war in der TRA-Technik vergleichbar zu den Werten bei nicht-CABG-Patienten (Mittelwert bei 18 min). Bei einer kleinen Patientengruppe (4 dokumentierte Fälle) war keine weitere Analyse im Vergleich zur TFA-Technik möglich.

**Tabelle 12: Komplikationsrate bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP**

<b>Zugangsweg</b>	<b>Anzahl (n= 201)</b>	<b>%</b>	<b>Beschreibung der Komplikation</b>	<b>Komplikationen (%)</b>
<b>Radialis alle</b>	156	77,6	3 Fälle	1,9
<b>Radialis rechts</b>	78	38,8	1 Todesfall 1 x Stentverlust	2,6
<b>Radialis links</b>	78	38,8	frustrane Rekanalisation	1,3
<b>Femoralis rechts</b>	36	17,8	keine	-
<b>Ulnaris rechts</b>	1	0,5	keine	-
<b>Ulnaris links</b>	7	3,5	keine	-
<b>Brachialis rechts</b>	1	0,5	keine	-

#### **5.4.2 Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit kardiogenem Schock**

Die allgemeine Komplikationsrate für die TRA-Technik betrug 8,8% (vs. 4,2% in der TFA-Technik). In beiden Untersuchungstechniken haben wir keine zugangsbezogenen Komplikationen nachweisen können, es gab jedoch keine weitere Nachbeobachtung nach der Entlassung, sodass keine Aussage bezüglich der 30-Tage-Mortalität getroffen werden kann.

**Tabelle 13: Komplikationsrate bei Patienten mit kardiogenem Schock**

<b>Zugangsweg</b>	<b>Anzahl (n=83)</b>	<b>%</b>	<b>Beschreibung der Komplikation</b>	<b>Komplikationen (%)</b>
<b>Radialis alle</b>	34	40,9	3 Fälle	8,8
<b>Radialis rechts</b>	28	33,7	2 Todesfälle	7,1
<b>Radialis links</b>	6	7,2	1 x RIVA Perforation	16,5
<b>Femoralis alle</b>	48	57,8	2 Fälle	4,2
<b>Femoralis rechts</b>	47	56,6	2 Todesfälle	4,3
<b>Femoralis links</b>	1	1,2	keine	0
<b>Brachialis rechts</b>	1	1,2	1 x frustrane Rekanalisation	100

## **5.5 Sekundärer Endpunkt: Untersuchungsdauer und Ressourcenverbrauch in den verschiedenen Indikationen bei TRA-Technik**

### **5.5.1 Zugangswege und Ressourcenverbrauch**

In der Tabelle 14 wurden Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer für alle Zugangswege in der analysierten Patientengruppe dargestellt. Auffällig war eine höhere durchschnittliche Strahlenbelastung bei Brachialis links- und Radialis links-Technik. Ein ähnlicher Trend lässt sich auch bei der durchschnittlichen Kontrastmittelbelastung beobachten. Diese Beobachtung ist am ehesten auf den hohen Anteil der CABG-Patienten und die unübliche Untersuchungstechnik zurückzuführen. Aufgrund der deutlichen Diskrepanz der Patientenzahl beider Gruppen gegenüber den Patientengruppen mit rechtseitigem Zugangsweg wurde auf die Überprüfung der statistischen Signifikanz dieser Aussage verzichtet.

**Tabelle 14: Ressourcenverbrauch, gesamte Patientengruppe, alle Indikationen, alle Zugänge**

Zugangsweg	Rad li	Rad re	Fem li	Fem re	Bra li	Bra re	Uln li	Uln re
Anzahl der Patienten	306	2937	19	357	2	7	9	41
%	8,3	79,9	0,5	9,7	0,1	0,2	0,2	1,1
KM Verbrauch diagn Mittelwert (ml)	95	82	78	89	122	124	126	80
KM Verbrauch diagn Median (ml)	81	75	78	80	155	70	120	72
KM Verbrauch interv Mittelwert (ml)	58	113	88	128	-	55	86	101
KM Verbrauch interv Median (ml)	100	90	60	103	-	88	80	85
Strahlenbelastung diagn Mittelwert ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1721	1425	1909	1932	1147	1814	2418	1252
Strahlenbelastung diagn Median ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1329	1180	1474	1500	2139	1810	2788	931
Strahlenbelastung interv Mittelwert ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	3752	2594	1943	3037	-	806	2467	3342
Strahlenbelastung interv Median ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1903	1719	1770	2071	-	1409	1296	1874
Untersuchungs- dauer Mittelwert (min)	34	24	28	31	24,5	39	35	25
Untersuchungs- dauer Median (min)	28	17	26	25	24	35	25	22
Erfolgsrate (%) insgesamt	94,7	94,5	100,0	98,9	100,0	100,0	100,0	85,4
Erfolgsrate bei akuter Indikation (%)	93,8	92,8	100,0	98,0	-	100,0	100,0	80,0
NTIT bei STEMI (min) Mittelwert	20,0	19,0	13,5	17,0	-	-	-	21,0
NTIT bei STEMI (min) Median	17,0	17,0	13,3	14,0	-	-	-	21,0

### 5.5.2 Akute Indikation

Die Anzahl von Patienten mit akuter Indikation lag in unserer Patientengruppe bei 1068. In Rahmen der Studie erfolgte die Analyse von 249 STEMI, 507 NSTEMI und 312 IAP Patienten. Die Analyse unserer Patientengruppe ergab eine Strahlenbelastung während der Koronarangiographie für die TRA-Gruppe mit STEMI 1550  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , NSTEMI 1771  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und IAP 1759  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (s. Tabelle 15).

Eine höhere Strahlenbelastung konnten wir in dem interventionellen Teil der Prozedur dokumentieren (entsprechend 2193  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 2879  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 1964  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ ). Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom als Aufnahmediagnose konnte ein durchschnittlicher Kontrastmittelverbrauch in der diagnostischen Koronarangiographie für STEMI, NSTEMI und IAP Patienten von 81 ml, 94 ml und 86 ml nachgewiesen werden (s. Tabelle 15). Bei der Intervention lagen die Werte bei 109 ml, 121 ml und 102 ml.

**Tabelle 15: Ressourcenverbrauch nach Indikation, TRA-Technik**

Indikation	Elektiv n=2169	IAP n=312	NSTEMI n=507	STEMI n=249
Untersuchungsdauer Median (min)	14	18	26	28
Untersuchungsdauer Mittelwert (min)	23	23	33	33
KM Verbrauch diagn Median (ml)	72	79	81	77
KM Verbrauch diagn Mittelwert (ml)	82	86	94	81
KM Verbrauch interv Median (ml)	82	85	103	90
KM Verbrauch interv Mittelwert (ml)	108	102	121	109
Strahlenbelastung diagn Median ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1056	1401	1513	1263
Strahlenbelastung diagn Mittelwert ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1378	1759	1771	1550
Strahlenbelastung interv Median ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1704	1637	2037	1506
Strahlenbelastung interv Mittelwert ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	2498	1964	2879	2193

Die Analyse der Patientengruppe, die mit Aufnahmediagnose STEMI untersucht wurde, ergab eine mittlere Untersuchungszeit in der TRA-Technik von 33 min. Unsere Analyse bei Patienten mit IAP-Symptomatik ergab eine Untersuchungszeit in der TRA-Technik von 23 min (Median 18 min). Die mittlere Untersuchungsdauer bei NSTEMI in der Radialis-Technik lag bei 33 min (Median 26 min). Eine geringe und nicht repräsentative Patientengruppe, die mit der TFA-Technik interveniert wurde, erlaubt uns keinen direkten Vergleich.

### 5.5.3 Elektive Indikation

In der analysierten Patientengruppe wurden 2172 Patienten mit elektiver Indikation mit der TRA-Technik untersucht. Die durchschnittliche Strahlenbelastung lag bei

1378  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  während der Koronarangiographie sowie 2498  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  bei der Intervention. Bei Patienten, die wegen elektiver Indikationen untersucht wurden, konnte ein mittlerer Kontrastmittelverbrauch von 82 ml in der diagnostischen Koronarangiographie und 107 ml bei der Intervention dokumentiert werden.

Die Analyse der Datenlage zeigt eine tendenziell niedrigere Strahlenbelastung dieser Patienten gegenüber denen mit akuter Indikation sowohl bei der diagnostischen Koronarangiographie als auch bei der Intervention. Ebenso zeigt sich die durchschnittliche Untersuchungsdauer bei elektiver Indikation kürzer im Vergleich zu den akuten Prozeduren.

#### **5.5.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede der TRA-Technik,**

In den Tabellen 16 und 17 wurden die wichtigsten Angaben hinsichtlich Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei weiblichen und männlichen Patienten zusammengestellt. In der diagnostischen Koronarangiographie konnten wir eine höhere Strahlenbelastung in allen Indikationen bei den männlichen Patienten dokumentieren. Ein Mittelwert für STEMI, NSTEMI, IAP und elektive Indikation bei Frauen lag bei 1174  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 1546  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 1347  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 1084  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ . Bei Männern konnte eine durchschnittliche Strahlenbelastung von 1732  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 1896  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 2095  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 1561  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  nachgewiesen werden. Auch die Kontrastmittelbelastung war bei männlichen Patienten höher, die Ausnahme waren die Frauen mit STEMI (Mittelwert für STEMI, NSTEMI, IAP und elektive Indikation: 84 ml, 90 ml, 82 ml, 77 ml vs. 81 ml, 97 ml, 92 ml, 87 ml für Männer).

Auch im interventionellen Teil konnten wir höhere Strahlenbelastung bei männlichen Patienten dokumentiert werden. Die durchschnittliche Strahlenbelastung für STEMI, NSTEMI, IAP und elektive Indikation bei Frauen lag bei 1986  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 2613  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 2017  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 1781  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ . Bei männlichen Patienten konnte entsprechend eine Strahlenbelastung von 2508  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 3249  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 2093  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 2725  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  dokumentiert werden. Die Kontrastmittelbelastung bei Männern lag bei 112 ml, 129 ml, 105 ml und 108 ml (Mittelwerte für STEMI, NSTEMI, IAP und elektive Indikation) und bei Frauen entsprechend 112 ml, 114 ml, 110 ml, und 91 ml.

**Tabelle 16: Ressourcenverbrauch nach Indikation bei Frauen, TRA-Technik**

Koro	STEMI (n=84)		NSTEMI (n=171)		IAP (n=108)		Elektiv (n=801)	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Dauer Koro+PCI (min)	33	17	32	24	23	20	20	17
KM Verbrauch. (ml)	84	70	90	46	82	34	77	42
Strahlenbelastung. ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1174	84	1546	1250	1347	796	1080	958
Katheterzahl (n)	3	0,4	3	1	3	1	3	1
PCI	(n = 74)		(n=100)		(n=31)		(n=179)	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
KM Verbrauch (ml)	112	73	114	67	110	61	91	78
Strahlenbelastung ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1986	2295	2613	2833	2017	1427	1781	1847
Katheterzahl	1	0,6	1,4	1	1	0,6	1	0,6

**Tabelle 17: Ressourcenverbrauch nach Indikation bei Männern, TRA-Technik**

Koro	STEMI (n= 165)		NSTEMI (n=330)		IAP (n=204)		Elektiv (n=1371)	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Dauer HK+PCI (min)	35	22	36	31	26	18	26	124
KM Verbrauch (ml)	81	39	97	54	92	49	87	52
Strahlenbelastung ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	1732	1481	1896	1317	2095	3856	1561	1371
Katheterzahl (n)	3	1	3	1	3	1	3	1
PCI	(n= 140)		(n=215)		(n=88)		(n=405)	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
KM Verbrauch (ml)	113	75	129	93	106	72	108	82
Strahlenbelastung ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	2508	2123	3250	4160	2093	1877	2725	3108
Katheterzahl (n)	1,4	1	1,4	1	1,3	0,6	1,3	1

Die statistische Analyse der Strahlenbelastung bei akuter und elektiver Indikation zeigte folgende Ergebnisse: Es konnte eine statistisch signifikant höhere Strahlenbelastung bei Männern sowohl bei diagnostischer Koronarangiographie als auch bei PCI bei akuter und elektiver Indikation nachgewiesen werden. Die Kontrastmittelbelastung zeigte sich bei Männern signifikant höher, allerdings nur bei elektiver Indikation. Die Prozedur dauerte bei männlichen Patienten länger, eine statistische Signifikanz konnte allerdings nur für die akute Indikation gesichert werden.



**Tabelle 18: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer Frauen vs. Männer, akute Indikation**

Akute Indikation	Frauen (n=363)	Männer (n=699)	95% KI	
Untersuchungsdauer (min)			-6,0/-0,2	signifikant
MW	29	33		
SD	22	26		
Strahlenbelastung Koro ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-716/-304	signifikant
MW	1400	1910		
SD	1040	2381		
Strahlenbelastung PCI ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-936,8/-12,8	signifikant
MW	2295	2770		
SD	2491	3282		
Kontrastmittelbelastung Koro (ml)			-12,0/+0,3	n.s.
MW	86	92		
SD	48	51		
Kontrastmittelbelastung PCI (ml)			-18,7/+6,04	n.s.
MW	112	119		
SD	70	83		

**Tabelle 19: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer Frauen vs. Männer, elektive Indikation**

elektive Indikation	Frauen (n=801)	Männer (n=1371)	95% KI	
Untersuchungsdauer (min)			-13,0/+0,25	n.s.
MW	20	26		
SD	17	124		
Strahlenbelastung Koro ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-582/-370	signifikant
MW	1085	1561		
SD	958	1554		
Strahlenbelastung PCI ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-1372,3/-515,8	signifikant
MW	1781	2725		
SD	1847	3108		
Kontrastmittelbelastung Koro (ml)			-13,9/-5,9	signifikant
MW	77	87		
SD	42	52		
Kontrastmittelbelastung PCI (ml)			-31,6/-2,1	signifikant
MW	91	108		
SD	78	82		

### 5.5.5 TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei STEMI-Patienten

Im analysierten Zentrum kam der rechtsseitige transradiale Zugang bei STEMI-Patienten deutlich häufiger zum Einsatz (insgesamt bei 90,7% der Fälle). Bei dem linksseitigen TRA-Zugang zeigte sich die durchschnittliche Untersuchungsdauer kürzer (34,5 min vs. 32 min), auch die mittlere Strahlenbelastung und Kontrastmittelbelastung war tendenziell etwas geringer im Vergleich zu der rechtsseitigen TRA-Technik (1561  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die Koronarangiographie und 2316  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die PCI vs. entsprechend 1384  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 2277  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  sowie 83 ml und 113 ml vs. 77 ml und 98 ml in der TRA links Technik). Die statistische Analyse (der doppelte t-Test) zeigte allerdings keine signifikante Überlegenheit einer der Techniken bezüglich des Ressourcenverbrauchs und Untersuchungsdauer. Ebenso konnte keine relevante Diskrepanz bei NTIT gesichert werden (19 min in der TRA-Technik links und 20 min für die TRA-Technik rechts).

**Tabelle 20: TRA-Technik links vs. rechts bei STEMI-Patienten**

	TRA rechts (n=226)	TRA links (n=23)	95% KI	
Untersuchungsdauer (min)			-6,4/+11,5	n.s.
MW	35	32		
SD	21	17		
Strahlenbelastung Koro ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-388/+742	n.s.
MW	1561	1384		
SD	1355	746		
Strahlenbelastung PCI ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-922/+1001	n.s.
MW	2317	2277		
SD	2211	1961		
Kontrastmittelbelastung Koro (ml)			-15,8/+26,5	n.s.
MW	83	77		
SD	51	25		
Kontrastmittelbelastung PCI (ml)			-17,8/+49,3	n.s.
MW	113	98		
SD	74	69		
Erfolgsrate				n.s.
(%)	87	90		
NTIT (min)				n.s.
• MW	19	20		
• Median	16	17		
• SD	12	12		

### 5.5.6 TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei gesamter Patientenpopulation

Die Analyse der Untersuchungsdaten in der gesamten Patientengruppe zeigte keine relevante Überlegenheit der linksseitigen TRA-Technik in Bezug auf die wichtigsten sekundären Endpunkte. Es gab keinen relevanten Unterschied in der Strahlenbelastung (Mittelwert 1506  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die Koronarangiographie sowie 2506  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für PCI vs. 1464  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für Koronarangiographie und 2842  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für PCI in der TRA-Technik links). Ebenso war der durchschnittliche Kontrastmittelverbrauch für die linksseitige TRA-Technik nicht signifikant geringer (86 ml für die Koronarangiographie sowie 101 ml für PCI vs. 83 ml und 105 ml in der TRA-Technik links). Die Untersuchungsdauer bei der TRA-Technik links zeigte sich etwas kürzer (24 min vs. 27 min für die TRA-Technik rechts). Eine statistische Signifikanz konnte allerdings nicht nachgewiesen werden.

**Tabelle 21: TRA-Technik links vs. rechts, alle Patienten**

	TRA rechts (n= 2937)	TRA links (n = 306)	95% KI	
Untersuchungsdauer (min)			-6,9/+12,5	n.s.
MW	27	24		
SD	86	20		
Strahlenbelastung Koro (µGy/m²)			-151/+234	n.s.
MW	1506	1464		
SD	1671	1250		
Strahlenbelastung PCI (µGy/m²)			-483/+198	n.s.
MW	2506	2843		
SD	2847	3873		
Kontrastmittelbelastung Koro (ml)			-2,9/+8,5	n.s.
MW	86	83		
SD	49	44		
Kontrastmittelbelastung PCI (ml)			-10,6/+21,5	n.s.
MW	111	105		
SD	80	78		
Indikation (n/%)	TRA rechts		TRA links	
• akut	941 / 32,0		129 / 42,1	
• elektiv	1996 / 68,0		177 / 57,9	
Geschlecht (n/%)				
• männlich	1881 / 64,0		190 / 62,1	
• weiblich	1056 / 36,0		116 / 37,9	

### **5.5.7 Erfahrung des Untersuchers: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer**

In untersuchtem Zentrum wurde die durchschnittliche Untersuchungsdauer und den Verbrauch des Kontrastmittels sowie Strahlenbelastung in verschiedenen Ausbildungsstufen des Untersuchers analysiert. In den Tabellen 22 und 23 wurden die Werte für die unterschiedlichen Ausbildungsstufen zusammengestellt. Bei, in der TRA-Technik, sehr erfahrenen Untersuchern konnte eine durchschnittliche Untersuchungsdauer unter 30 min erreicht werden. Bei weniger erfahrenen Untersuchern wurde eine höhere Untersuchungsdauer beobachtet (bis max. 36-40 min).

Die Strahlenbelastung gestaltete sich in den unterschiedlichen Ausbildungsstufen wie folgt: für die Koronarangiographie: 1307  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (sehr erfahrene), 2087  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (erfahrene) und 1983  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (in Ausbildung) sowie für die PCI: 2506  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (sehr erfahrene), 2724  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (erfahrene) und 2432  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (in Ausbildung). Auffällig war eine deutlich geringere Strahlenbelastung für die diagnostische Koronarangiographie bei sehr erfahrenen Untersuchern im Vergleich zu den restlichen Gruppen. Statistisch konnte eine signifikant geringere Strahlenbelastung bei der Koronarangiographie bei sehr erfahrenen Untersuchern im Vergleich zu den restlichen Gruppen nachgewiesen werden.

Wie erwartet sinkt auch der Kontrastmittelverbrauch mit dem steigenden Erfahrungsniveau des Untersuchers. Die durchschnittliche Kontrastmittelbelastung gestaltete sich wie folgt: für die Koronarangiographie: 78 ml (sehr erfahrene), 101 ml (erfahrene) und 110 ml (in Ausbildung) sowie für die PCI entsprechend: 102 ml, 128 ml und 131 ml. Eine statistisch signifikant geringere Kontrastmittelbelastung konnte für die sehr erfahrenen Untersucher gegenüber den anderen Gruppen sowohl bei Koronarangiographie als auch bei der PCI nachgewiesen werden.

**Tabelle 22: Erfahrung des Untersuchers und Ressourcenverbrauch, sehr erfahrene vs. erfahrene Untersucher**

	Sehr erfahrene Untersucher	Erfahrene Untersucher	95% KI	
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>			-9,2/-0,5	signifikant
<b>MW</b>	25	29		
<b>SD</b>	95	23		
<b>Strahlenbelastung Koro (<math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>)</b>			-940/-619	signifikant
<b>MW</b>	1307	2087		
<b>SD</b>	1650	1641		
<b>Strahlenbelastung PCI (<math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>)</b>			-604/+167	n.s.
<b>MW</b>	2506	2724		
<b>SD</b>	3232	2176		
<b>Kontrastmittelbelastung Koro (ml)</b>			-28,5/-17,8	signifikant
<b>MW</b>	78	101		
<b>SD</b>	44	57		
<b>Kontrastmittelbelastung PCI</b>			-38,5/-14,5	signifikant
<b>MW</b>	102	129		
<b>SD</b>	82	73		

**Tabelle 23: Erfahrung des Untersuchers und Ressourcenverbrauch, erfahrene Untersucher und Untersucher in der Ausbildung**

	Erfahrene Untersucher	Untersucher in der Ausbildung	95% KI	
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>			-8,4/-2,2	signifikant
<b>MW</b>	29	35		
<b>SD</b>	23	23		
<b>Strahlenbelastung Koro (<math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>)</b>			-96/+303	n.s.
<b>MW</b>	2087	1983		
<b>SD</b>	1641	1220		
<b>Strahlenbelastung PCI</b>			-161/+746	n.s.
<b>MW</b>	2724	2432		
<b>SD</b>	2176	2045		
<b>Kontrastmittelbelastung Koro (ml)</b>			-16,7/-1,8	signifikant
<b>MW</b>	101	111		
<b>SD</b>	57	52		
<b>Kontrastmittelbelastung PCI</b>			-17,9/+12,9	n.s.
<b>MW</b>	129	131		
<b>SD</b>	73	71		

### 5.5.8 Ressourcenverbrauch bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP in der TRA-Technik

Die Untersuchung bei CABG-Patienten geht verständlicherweise mit deutlich höherer Strahlenbelastung und Kontrastmittelbelastung einher. In den Tabellen 24 und 25 wurden die Angaben zum Ressourcenverbrauch im Vergleich zu den nicht-CABG-Patienten bei elektiver und akuter Indikation zusammengestellt. Auffällig ist die statistisch signifikant höhere Strahlen- und Kontrastmittelbelastung bei der diagnostischen Koronarangiographie sowohl bei akuter als auch bei elektiver Indikation.

**Tabelle 24: Ressourcenverbrauch CABG- vs. nicht-CABG, akute Indikation, TRA-Technik**

	<b>CABG</b>	<b>Nicht-CABG</b>	<b>95% KI</b>	
	<b>n=53</b>	<b>n=1021</b>		
<b>Strahlenbelastung diagn</b> ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-4010/-274	signifikant
<b>Mittelwert</b>	3770	1627		
<b>SD</b>	6771	1335		
<b>Strahlenbelastung interv</b> ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-864/+699	n.s.
<b>Mittelwert</b>	2699	2617		
<b>SD</b>	1925	3103		
<b>KM diagn (ml)</b>			-104,8/-57	signifikant
<b>Mittelwert</b>	167	86		
<b>SD</b>	86	44		
<b>KM interv (ml)</b>			-23/+27,9	n.s.
<b>Mittelwert</b>	115	117		
<b>SD</b>	65	80		
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>			-14/-1	signifikant
<b>Mittelwert</b>	39	31		
<b>SD</b>	23	25		
<b>Komplikationsrate (%)</b>	1,9	6,7		signifikant

**Tabelle 25: Ressourcenverbrauch CABG vs. nicht-CABG, elektive Indikation, TRA-Technik**

	<b>CABG</b>	<b>Nicht-CABG</b>	<b>95% KI</b>	
	<b>n=104</b>	<b>n=2065</b>		
<b>Strahlenbelastung diagn</b> ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-1414/-720	signifikant
<b>Mittelwert</b>	2399	1331		
<b>SD</b>	1795	1337		
<b>Strahlenbelastung interv</b> ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )			-1037,9/+623	n.s.
<b>Mittelwert</b>	2633	2426		
<b>SD</b>	2053	2854		
<b>KM diagn (ml)</b>			-87/-54	signifikant
<b>Mittelwert</b>	150	80		
<b>SD</b>	85	43		
<b>KM interv (ml)</b>			-30,4/+23	n.s.
<b>Mittelwert</b>	106	102		
<b>SD</b>	67	82		
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>			-19/-5	signifikant
<b>Mittelwert</b>	36	23		
<b>SD</b>	30	101		
<b>Komplikationsrate (%)</b>	1,9	4,1		signifikant

### 5.5.9 Ressourcenverbrauch bei Patienten mit kardiogenem Schock

Die Patienten mit kardiogenem Schock stellten die einzige Subgruppe unserer Untersuchung dar, in der der transfemorale Zugang häufiger eingesetzt wurde. Dementsprechend konnte der Ressourcenverbrauch direkt zwischen beiden Techniken verglichen werden. Es konnte eine tendenziell höhere Strahlenbelastung in der TFA-Technik im Vergleich zur TRA-Gruppe vor allem bei der Intervention beobachtet werden (2306  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs. 2184  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die TRA-Technik). Die erfolgreiche Darstellung der Koronargefäße in der TRA-Technik benötigte allerdings mehr Kontrastmittel (109 ml vs. 79 ml für die TFA-Technik). Höhere Kontrastmittelbelastung zeigt sich auch im interventionellen Teil (95 ml vs. 76 ml für die TFA-Technik). Statistisch signifikant zeigte sich die höhere Kontrastmittelbelastung für die Koronarangiographie in der TRA-Technik.

Die Untersuchungsdauer war in der TRA-Technik länger im Vergleich zur TFA (41 min vs. 35 min), allerdings ohne statistische Signifikanz.

**Tabelle 26: Ressourcenverbrauch, Untersuchungsdauer bei Patienten mit kardiogenem Schock, TRA- vs. TFA-Technik**

	<b>TFA (n=48)</b>	<b>TRA (n=34)</b>	<b>95% KI</b>	
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>			-15,4/+3,7	n.s.
<b>MW</b>	35	41		
<b>SD</b>	22	21		
<b>Strahlenbelastung Koro (<math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>)</b>			-860/+324	n.s.
<b>MW</b>	1838	2106		
<b>SD</b>	1030	1681		
<b>Strahlenbelastung PCI (<math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>)</b>			-1267/+1509	n.s.
<b>MW</b>	2305	2184		
<b>SD</b>	3603	2258		
<b>Kontrastmittelbelastung Koro (ml)</b>			-55,9/-3,2	signifikant
<b>MW</b>	79	109		
<b>SD</b>	41	78		
<b>Kontrastmittelbelastung PCI (ml)</b>			-53,9/+17,4	n.s.
<b>MW</b>	76	95		
<b>SD</b>	75	88		
<b>Erfolgsrate (%)</b>	97,9	91,2		signifikant
<b>Komplikationsrate (%)</b>	4,3	8,8		signifikant
<b>NTIT (min)</b>				n.s.
<b>MW</b>	20,0	19,5		



## 6. Diskussion

### 6.1 Primärer Endpunkt: Erfolgsrate und Cross-over-Rate der TRA-Technik bei akuter und elektiver Indikation

Die Herzkatheterdiagnostik und Therapie über einen Zugang der distalen Unterarmarterien ist seit Jahren ein etabliertes Verfahren. Die zahlreichen Registerdaten und Subgruppenanalysen randomisierter kontrollierter Studien belegen einen Vorteil des transradialen gegenüber dem transfemorale Zugangswege hinsichtlich der Endpunkte: Blutungskomplikationen und Letalität. Bereits im Jahr 2015 bekam die TRA-Technik in der internationalen Leitlinie der ESC bei NSTEMI-ACS Patienten eine I A Empfehlung (42). Für STEMI-Patienten ist im Leitlinien-Update von 2012 erstmals die A. radialis als zu bevorzugender Gefäßzugangsweg bei primärer PCI empfohlen worden. In der aktualisierten Leitlinie vom Jahr 2018 ist nun aus der Klasse-IIa-Empfehlung eine nachdrücklichere Klasse-IA-Empfehlung geworden (43).

Kiemeneij führte 1997 erstmals eine randomisierte Studie mit 900 Patienten zum Vergleich des transfemorale, transbrachialen und transradialen Zugangsweges durch (44). Eine erfolgreiche Koronargefäßintubation konnte bei 279 TRA- (93,0%), 287 TBA- (95,7%) und 299 TFA-Patienten (99,7%) erreicht werden. Dabei konnte beim vergleichbaren prozeduralen Erfolg (91,7% nach radialem Zugang, 90,7% nach femoralem und brachialem Zugang) und nahezu identischen MACE-Raten (6,7% nach radialem Zugang, 5,3% nach femoralem Zugang) eine geringere Inzidenz von Blutungen (0 versus 2%,  $p=0,035$ ) für den transradialen Zugang festgestellt werden.

Die Erfolgsrate der Koronargefäßintubation in der Radialis rechts-Technik lag in unserem Zentrum auf einem vergleichbaren Niveau zu den Literaturdaten. In unserem Patientenkollektiv zeigte sich eine durchschnittliche Cross-over-Rate für die Radialis rechts-Technik für akute Indikationen von lediglich 6,6% sowie bei elektiven Indikationen von 4,7%. Die allgemeine Cross-over-Rate lag bei 5,3%. Bei Patienten mit STEMI lag die Cross-over-Rate insgesamt über dem Mittelwert für alle Indikationen und betrug 9,1% für Männern und 13,1% für Frauen. Der Zugangswechsel war bei 4,5% männlichen und 7,9% weiblichen Patienten mit NSTEMI erforderlich, bei IAP entsprechend 4,4% und 5,5%.

Insgesamt zeigten sich Cross-over-Rate und Erfolgsrate bei dem radialen Zugang in unserer Patientengruppe auf einem vergleichbaren Niveau zu den Daten in publizierten Studien. Die durchschnittliche Cross-over-Rate in der Studie von Fayaz et al. lag bei 4% (45). Die Analyse von Carvalho et al. ergab eine Konversionsrate von 5,8% (46).

**Tabelle 27: Cross-over-Rate, Vergleich mit Literaturdaten**

<b>Cross-over (%)</b>	<b>Kiemeneij et al. (1997) (44)</b>	<b>Shaheen et al. (2011) (47)</b>	<b>Carvalho et al. (2015) (46)</b>	<b>Valgimigli et al. (2015) (35)</b>	<b>Fayaz et al. (2017) (45)</b>	<b>Unsere Analyse (2011-2013)</b>
<b>Patienten-kollektiv</b>	<b>Akut und elektiv</b>	<b>STEMI und NSTEMI</b>	<b>Akut und elektiv</b>	<b>STEMI und NSTEMI</b>	<b>Akut und elektiv</b>	<b>Akut und elektiv</b>
<b>TRA</b>	7,0	F: 11,1 M: 6,3 Insg: 7,6	5,8	5,8	4,0	F: 7,1 M: 4,3 Insg: 5,3
<b>TFA</b>	0,3	F: 1,9 M: 1,9 Insg: 2,0	-	2,3	0,0	- - -

Das weibliche Geschlecht wurde von mehreren Experten als unabhängiger Risikofaktor sowohl für zugangsbezogene Komplikationen als auch eine gescheiterte Zugangsanlage beschrieben. Das Phänomen lässt sich auf anatomische und physiologische Aspekte (schmäler Gefäßkaliber, arterielle Hyperreaktivität) zurückführen (20). Die Studie von Coppola et. al. (48) weist darauf hin, dass das weibliche Geschlecht ein unabhängiger Risikofaktor für Gefäßkomplikationen sowie gescheiterte Gefäßintubation bei der Radialis-Technik ist. Ähnliche Ergebnisse zeigte die Analyse von Shaheen et al. (47), wo die Cross-over-Rate bei Frauen in der TRA-Technik deutlich höher als bei Männern lag (11,1% vs. 6,3%). Das Phänomen ist auf ein schmaleres Kaliber der Radialisarterie und höhere Prävalenz eines Gefäßspasmus bei Frauen zurückzuführen. Ausreichende Erfahrung des Untersuchers sowie das Nutzen von 5-F Schleusen soll, laut Aussage der Autoren, zu höherer Erfolgsquote der TRA-Technik bei Frauen beitragen. In der RIVAL-Studie wurde nachgewiesen, dass die Frauen ein höheres Risiko für zugangsbezogene Komplikationen aufweisen. Allerdings konnte eine Verbesserung der Langzeitprognose bei weiblichen Patienten mit akutem Koronarsyndrom durch den Einsatz der TRA-Technik im Vergleich zu TFA-Technik bewiesen werden (47).

Auch bei unserer Patientengruppe konnten wir eine höhere Cross-over-Rate bei

Frauen, sowohl bei elektiver (6,4% vs. 3,7%) als auch bei akuter Indikation (8,5% vs. 5,5%) feststellen. Bei weiblichen Patienten mit akutem Hebungsinfarkt, die in der Radialis-Technik untersucht wurden, lag die Cross-over-Rate bei ca. 13% (vs. 9,1% bei Männern), höhere Cross-over-Rate konnte auch bei NSTEMI (7,9% vs. 4,5% bei Männern), sowie bei IAP (5,5% vs. 4,4% bei Männern) nachgewiesen werden.

Ein STEMI und andere Formen des akuten Koronarsyndroms sind mit erhöhter adrenergischer Aktivität assoziiert. Dementsprechend steigt auch das Risiko des arteriellen Spasmus im Radialis-Bereich, was die Radialis-Punktion und die Anlage der Schleuse erschwert. Auch andere Begleiterkrankungen, wie z.B. pAVK oder Nikotinabusus können zu einem Misserfolg der TRA-Technik führen. Anatomische Abweichungen, vor allem ein hoher Radialisabgang (Typ 3) sind eine der häufigsten Ursachen der frustrierten Punktion.

In unserer Studie konnten wir eine erhöhte Misserfolgsrate der Radialis-Technik von 5,3% in der gesamten Patientengruppe nachweisen. Mehr als doppelt so hoch war die Cross-over-Rate bei Patienten mit pAVK (13,3%) sowie Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (10,4%). Auffällig war die erhöhte Misserfolgsrate bei Frauen (7,1%), Patienten mit kardiogenem Schock (8,8%) sowie Patienten mit Zustand nach CABG-Operation (8,9%). Etwas überraschend zeigte sich relativ moderate Cross-over-Rate bei Patienten mit Nikotinabusus (6,1% vs. 5,3% in der gesamten Patientenpopulation). Ähnliche Beobachtung ergibt interessanterweise die Analyse von Carvalho et al., wo eine niedrigere Cross-over-Rate bei Rauchern (5,5 vs. 7,6%) festgestellt werden konnte (46).

Unsere Ergebnisse stimmen mit den Daten aus der Studie von Abdelaal et al. überein. Es konnte ein Zusammenhang zwischen frustrierter Zugangsanlage und weiblichem Geschlecht, Zustand nach CABG-OP und kardiogenem Schock nachgewiesen werden (49). Ähnliche Ergebnisse zeigte die Analyse von Dehghani et al., die 2100 mittels der TRA-Technik untersuchten Patienten umfasste. Eine statistisch relevante Korrelation konnte für Alter über 75 und stattgehabte Bypass-Operation bestätigt werden (50). Ähnlich wie in der Analyse von Carvalho et al. zeigte sich allerdings keine Korrelation zwischen weiblichem Geschlecht, chronischer Nierenerkrankung, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und gescheiterter Radialispunktion (46).

## 6.2 NTIT bei STEMI-Patienten

Die transradiale Untersuchungstechnik stellt nach aktuellen internationalen Leitlinien den Standard zur Behandlung des akuten Myokardinfarktes dar.

Die mittlere Zeit von der Aufnahme bis zur Intervention beträgt in deutschen Krankenhäusern nach Studien von Zahn et al. (1994-2000) 83 min. Ein relevanter Zusammenhang zwischen Ischämiezeit und Prognose bei STEMI-Patienten wurde in diversen Studien untersucht. In den GUSTO II-Studien konnte nachgewiesen werden, dass die Prognose nach PCI innerhalb von 30 Tagen nach der Intervention durch die "door-to-balloon time" beeinflusst wird (51).

Die Studie von Luca et al. bestätigt eine Korrelation zwischen der Dauer der Minderdurchblutung und der Mortalität des Patienten innerhalb von einem Jahr. Eine Verzögerung bis zur Intervention von 30 min steigert ein relatives Risiko des Todes um 1,075 (52).

Weitere Studien über "door-to-needle time" ergaben eine eindeutige Besserung der Prognose vor allem für die Patienten, die ihre Symptome innerhalb von 2-3 Stunden entwickelt haben. Jede Verzögerung bis zur Intervention war bei dieser Patientengruppe von Bedeutung und erhöhte deutlich das Mortalitätsrisiko. Dieser Zusammenhang ließ sich bei Patienten mit Symptomen, die seit mehr als 6 Stunden anhalten, nicht eindeutig bestätigen (53). Die Verkürzung der "door-to-balloon time" ist sicherlich vor allem auf die Erfahrung von Zentren sowie Anzahl von Patienten, die jährlich versorgt werden, zurückzuführen.

Anhand zitierter Studienergebnisse können wir die Aussage treffen, dass jede Verzögerung bis zur Wiederherstellung des Blutflusses im Herzkranzgefäß unabhängig von der Prozedur mit einer schlechteren Prognose für betroffene Patienten einhergeht. Die Literaturrecherche ergibt in dieser Hinsicht unterschiedliche Daten für TRA- und TFA-Technik. Klinische Erfahrungen von Interventionalisten aus dem Silesian Centre for Heart Diseases (Zabrze, Polen) ergaben einen statistisch signifikanten Unterschied in der "door-to-balloon time" zugunsten der TRA-Patienten gegenüber der TFA-Patienten mit STEMI (TFA: 67,4 ± 17,1 vs. TRA: 57,5 ± 17,5 min, p=0,009). Interventionsdauer und Komplikationsrate waren in beiden Gruppen ähnlich (54).

In den Studien aus dem Hershey Medical Center Pennsylvania aus dem Jahr 2010 (55) ist die Überlegenheit der Radialis-Technik bei STEMI-Patienten untersucht worden. Bei einer Gruppe von 240 Patienten mit STEMI konnte ein geringer aber statistisch relevanter Unterschied der "door-to-balloon time" zugunsten der Radialis-Technik beobachtet werden (r-PCI 76,4 min vs. f-PCI 86,5 min,  $p=0,008$ ). Eine Inflation des Ballons konnte in der TRA-Technik schneller als in der TFA-Technik durchgeführt werden (18,3 vs. 24,1 min;  $p<0,001$ ).

In der im Jahr 2013 publizierte Studie der Monash University, Melbourne, Australia wurde untersucht, ob die in den Leitlinien definierten "cardiac catheterisation laboratory to balloon time" (CCL2BT) und "door to balloon time" (D2BT) auch mit der Radialis-Technik zu erreichen sind. Hier konnte ursprünglich eine relevante Diskrepanz zwischen TRA- und TFA-Gruppe im Zusammenhang mit der "door-to-balloon time" ausgeschlossen werden (85 min in TRA vs. 82 min in TFA). CCL2BT und die gesamte Interventionszeit zeigten sich bei TRA-Patienten signifikant länger (34 min vs. 29 min, 15,8 min vs. 11,6 min). Durch die Anwendung von "single radial guide catheter" für die gesamte Prozedur konnte die ungünstige zeitliche Diskrepanz reduziert werden (56).

Die Literaturrecherche ergab nur wenige Studien, die sich mit der "needle-to - intervention-time" (NTIT) bei STEMI Patienten in der TRA- und TFA-Technik auseinandersetzen. Die Studie von Secco et al. aus dem Jahr 2013 zeigte folgende Ergebnisse: "door-to-balloon time"  $103,1 \pm 58,4$  min in der TRA-Technik vs.  $110,3 \pm 62,4$  min in der TFA-Technik, Dauer der arteriellen Punktion:  $10,6 \pm 4,1$  min in der TRA-Gruppe vs.  $12,1 \pm 4,5$  min in der TFA-Gruppe ( $p<0,01$ ). NTIT lag bei  $19,6 \pm 8,7$  min in der TRA-Gruppe vs.  $24,2 \pm 14,9$  min in der TFA-Gruppe ( $p<0,01$ ). Die Autoren Secco et al. beweisen, dass der Einsatz der TRA-Technik nicht mit einer Verlängerung der NTIT im Vergleich zur TFA-Technik verbunden ist (57).

In unserer Dokumentation wurde die NTIT gemessen und dokumentiert. Im Gegensatz zu in den älteren Leitlinien definierten CCL2BT und "door-to-balloon time" widerspiegelt NTIT direkt die Zeitspanne zwischen Zugangsanlage bis zur Revaskularisation des Infarktgefäßes bei STEMI. NTIT korreliert direkt mit dem Untersuchungsablauf unabhängig von anderen Faktoren wie Patiententransport, Aufnahmeprozeduren in der ZNA, Vorbereitung des Teams usw.

Ein mittlerer Wert von NTIT lag für die Radialis-Patienten bei 19 min und beinhaltete auch eine diagnostische Lävokardiographie. Der Vergleich mit den Ergebnissen von Secco et al. zeigt keine Verlängerung der NTIT im Vergleich zu der TFA-Technik aus der zitierten Studie. Die von uns dokumentierten Werte für die TRA-Technik unterscheiden sich auch nicht wesentlich von den zitierten Literaturdaten.

## **6.3 Primärer Endpunkt: Komplikationen**

### **6.3.1 Allgemein TRA- vs. TFA-Technik**

Eine retrospektive Analyse von 4534 Patienten aus dem Scottish Coronary Revascularisation Register, welche aus diversen Indikationen einer invasiven Koronaragnostik unterzogen wurden, ergab eine deutliche Überlegenheit der Radialis-Technik im Zusammenhang mit der Komplikationsrate und Mortalität für das gesamte Patientenkollektiv. Für die Radialis-Technik konnten eine höhere Erfolgsrate (95% KI 1,26 – 2,82,  $p=0,002$ ) und ein geringeres Komplikationsrisiko (95% KI 0,51 – 0,87,  $p=0,001$ ), ein geringeres Risiko von Blutungskomplikationen (95 KI 0,08 – 0,56,  $p=0,002$ ), ein geringeres Risiko des Reinfarktes (95% CI 0,51–0,87,  $p=0,003$ ) und geringere 30-Tage-Mortalität (95% KI 0,04 – 0,52,  $p<0,001$ ) nachgewiesen werden. Ein besseres Langzeit-Outcome bei TRA-Patienten konnte sogar in der 9-jährigen Nachbeobachtung belegt werden (58).

Es ist zu beachten, dass in unserer Studie alle relevanten Komplikationen nur bis zur Entlassung des Patienten berücksichtigt worden sind. Es gab keine systematische Nachbeobachtung und keine Nachuntersuchung der Patienten, sodass wir annehmen müssen, dass die Komplikationsrate unterschätzt ist und keine Aussage über mittel- und langfristigen Komplikationen getroffen werden kann. Aufgrund der nicht repräsentativen Patientenzahl in der TFA-Gruppe haben wir auf einen direkten Vergleich verzichtet.

Die Komplikationsrate in unserer Patientengruppe, die mit der Radialis-Technik untersucht wurde, lag bei 4,7%. Insgesamt war der Anteil an rein zugangsbezogenen Komplikationen mit 3,1% (Gefäßdissektion, Aneurysmabildung im Punktionsbereich, Hämatom, Blutungsanämie, Gefäßverlust, Gefäßperforation) bei unseren Patienten geringer im Vergleich zu den Literaturdaten.

**Tabelle 28: Komplikationsrate, Vergleich mit Literaturdaten**

<b>MACE/MACCE (%)</b>	<b>Kiemeneij et. al. (1997) (44)</b>	<b>Valginili et al. (2015) (35)</b>	<b>Shaheen et al. (2015) (47)</b>	<b>Unsere Analyse</b>
<b>Patientenkollektiv</b>	Akut und elektiv	STEMI und NSTEMI-ACS	STEMI und NSTEMI-ACS	Akut und elektiv
<b>TRA</b>	6,7	8,8	F: 3,9 M: 3,5	4,7
<b>TFA</b>	5,3	10,3	F: 5,0 M: 3,5	-

In der Studie von Valginili et al. wird von 8,8% signifikanten Komplikationen in der TRA-Gruppe berichtet (vs. 10,3% in der TFA Gruppe) (35). Die Analyse der Komplikationsrate bei der RIVAL-Studie zeigte eine niedrigere Inzidenz der Komplikationen bei Frauen (3,9% vs. 5,0% in der TFA-Technik). Für Männer zeigte sich keine relevante Überlegenheit der TRA-Technik hinsichtlich der Komplikationsrate.

### 6.3.2 STEMI

Die Überlegenheit der Radialis-Technik bei STEMI-Patienten im Zusammenhang mit dem Risiko des Reinfarktes konnte in der 2011 publizierte HORIZONTAL-Studie nachgewiesen werden. Eine statistisch signifikant geringere Anzahl von Reinfarkten konnte in der Radialis-Gruppe beobachtet werden, sowohl in 30 Tagen Beobachtung als auch nach 1 Jahr nach der Intervention (1,0% vs. 4,3%,  $p=0,02$ , 4,0% vs. 7,8%,  $p=0,05$ ). Der radiale Zugang zeigte weniger Blutungskomplikationen innerhalb 30 Tagen und 1 Jahr der Nachbeobachtung (59)(55).

Die im Jahr 2011 in Lancet publizierte randomisierte RIVAL-Studie erbrachte neue Daten, die die Überlegenheit der Herzkatheteruntersuchungen mit Radialis-Technik bewiesen haben (39). Statistisch zeigte sich eine deutliche Reduktion der Komplikationen wie Hämatom der Punktionsstelle, Aneurysma spurium, arteriell-venöser Shunt und akute Ischämie im Extremitätenbereich (1,4% der Patienten vs. 3,7% in der Femoralis-Gruppe). Insbesondere konnten die Raten an relevanten Blutungen sowie die Prävalenz des kombinierten Endpunktes von Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall und Blutung durch den Einsatz der TRA-Technik signifikant reduziert werden. Die Cross-over-Rate war in der Radialis-Gruppe signifikant höher (7,6% vs. 2,0%).

**Tabelle 29: Komplikationen bei STEMI-Patienten nach RIVAL-Studie (39)**

	TRA	TFA	HR	P Value
<b>Relevante Blutung</b>	1,9%	4,5%	0,43	<0,0001
<b>Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall oder relevante Blutung</b>	4,8%	7,3%	0,65	<0,0001
<b>Relevante Non-CABG Blutung oder Komplikationen in der Punktionsstelle</b>	4,8%	7,4%	0,63	<0,0001

**Tabelle 30: Prävalenz von relevanten Komplikationen (Tod, Schlaganfall, nicht ACB-Blutung) nach 30 Tagen nach der Intervention, RIVAL-Studie (39)**

	TRA	TFA	HR
<b>STEMI</b>	3,4%	5,2%	0,6
<b>NSTEMI</b>	3,8%	3,5%	1,11
<b>Alter &lt;75</b>	2,9%	3,0%	0,95
<b>Alter 75 und mehr</b>	8,1%	9,1%	0,85
<b>Erfahrung in der PCI Technik (highest tertile)</b>	1,6%	3,2%	0,49

**Tabelle 31: Prävalenz von PCI Komplikationen, PCI Dauer und Kontrastmittelverbrauch, RIVAL-Studie (39)**

	TRA	TFA	HR	P Value
<b>Interventionsdauer (min)</b>	35	34	-	0,62
<b>Rel. Hämatom</b>	1,2%	3,0%	0,4	0,0001
<b>Pseudoaneurysma</b>	0,2%	0,6%	0,3	0,006
<b>Gefäßperforation</b>	0,2%	0,2%	1,27	0,72
<b>Dissektion</b>	1,3%	1,1%	1,22	0,46
<b>A-V Shunt</b>	0%	0,1%	-	-

Weitere Daten von großen randomisierten Studien beweisen ebenfalls ein besseres Ergebnis bei Patienten, die mit der Radialis-Technik untersucht und interveniert wurden. In der 2012 publizierte Studie RIFLE-STEACS wurde untersucht, ob ein Zugang über die Arteria radialis bei Patienten mit STEMI mit einer besseren Prognose einhergeht. Zwischen Januar 2009 und Juli 2011 wurde bei 1001 STEMI-Patienten eine PCI durchgeführt, dabei wurden 500 Patienten via A. radialis als Zugangsweg interveniert. Der primäre Endpunkt in 30 Tagen wurde als Tod, Schlaganfall, Myokardinfarkt und Blutung definiert und konnte bei 13,6% der Patienten der Radialis-Gruppe und bei 21,0% der Femoralis-Gruppe festgestellt werden. Der Radialis-Zugang korrelierte mit signifikant geringerem Mortalitätsrisiko aus kardialen Gründen (5,2% vs. 9,2%) und geringerem Blutungsrisiko (7,8% vs. 12,2%). In der Radialis-Gruppe war die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus kürzer (4-7 vs. 5-8 Tage), vermutlich infolge geringerer periprozeduraler Komplikationsrate. Nach der Publikation der Studienergebnisse wurde von der italienischen



Forscherguppe eine Empfehlung ausgesprochen, den Zugang über die A. radialis bei STEMI-Patienten nicht mehr nur als Alternative in Betracht zu ziehen, sondern zum Standard zu machen (27)(60).

Bei deutlich geringerer Komplikationsrate und Mortalität sowie vergleichbarer Erfolgsrate ist die Radialis-Technik in erfahrenen Zentren bei STEMI-Patienten zum Standard geworden. Die geringere Prävalenz des primären Endpunkts lässt sich sicherlich auch auf die hochdosierte thrombozytenhemmende Therapie, die bei dieser Patientengruppe eingesetzt wird einerseits und die reduzierte Blutungsrate des TRA-Zugangs andererseits, zurückführen. In dem Leitlinien-Update von 2012 wurde erstmals die A. radialis als zu bevorzugender Gefäßzugangsweg bei primärer PCI empfohlen. In der aktualisierten Fassung vom Jahr 2018 ist nun aus der Klasse-IIa- eine nachdrücklichere Klasse-I-Empfehlung geworden (43).

Für die Patienten mit STEMI bietet sich die TRA-Technik aufgrund der geringeren Rate von zugangsbezogenen Komplikationen, kürzerer Dauer des Krankenhausaufenthaltes und geringerem Blutungsrisiko an. Es ist allerdings zu beachten, dass die Technik eine deutlich längere Ausbildungszeit benötigt, mit erhöhtem Risiko eines Misserfolgs einhergeht und nur für Untersuchern und Zentren mit ausreichender Erfahrung als Methode der Wahl zu empfehlen ist.

In unserer Untersuchung konnten wir 3 komplikative Fälle von insgesamt 90 analysierten STEMI-Patienten dokumentieren. Die allgemeine periprozedurale Komplikationsrate in unserer Patientengruppe mit STEMI lag bei 3,3% und war insgesamt höher im Vergleich zu den Daten aus der RIVAL-Studie (1,4% für die TRA und 3,7% für die TFA) aber geringer im Vergleich zu den Daten der MATRIX Studie (8,8% für die TRA- und 10,3% für die TFA-Gruppe). Die Aussage unserer Analyse muss allerdings in Anbetracht der geringen Patientenzahl kritisch interpretiert werden. Auch erlaubt uns die fehlende Nachbeobachtung keine Aussage über der 30-Tage-Mortalität.

### 6.3.3 NSTEMI

Die erste große Studie über Radialis-Technik bei Patienten mit NSTEMI zeigte enttäuschende Resultate. In der Studie von Metha et al. (61) konnte nachgewiesen werden, dass der Radialis-Zugang zwar bei STEMI-Patienten das Risiko eines primären Endpunkts signifikant im Vergleich zu TFA reduziert (3.1% vs. 5.2%;

p=0,026), diese Überlegenheit der Radialis-Technik konnten die Autoren bei NSTEMI-Patienten weder bei der Mortalitätsrate noch beim o.g. primären Endpunkt nachweisen (3.8% vs. 3.5%). Laut Aussage der Autoren ließen sich diese Ergebnisse teilweise durch geringere Erfahrung der Untersucher in der TRA-Technik bei der NSTEMI-Gruppe erklären.

Erst die im Jahr 2015 publizierte Analyse der MATRIX Gruppe zeigte eine geringere Inzidenz der zugangsassoziierten Komplikationen in der TRA-Gruppe bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom mit oder ohne ST-Streckenhebung (35). Einer von zwei primären Co-Studienendpunkten war die Gesamtrate der Ereignisse (Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) nach 30 Tagen. Hier gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den transradialen und den transfemorale PCI's (8,8% vs. 10,3%). Der zweite primäre Endpunkt enthielt außer den Komponenten des ersten Endpunkts auch noch schwere Blutungen als Ereignisse. In diesem Fall war die Ereignisrate nach 30 Tagen in der Gruppe mit transradialem Zugang signifikant niedriger als in der Vergleichsgruppe (9,8% vs. 11,7%). Die Analyse der Einzelkomponenten dieses kombinierten Endpunkts ergab eine signifikante Reduktion der Gesamtmortalität (1,6% vs. 2,2%) sowie eine ebenfalls signifikante Reduktion von schweren Blutungen des BARC-Typs 3 oder 5 (1,6% vs. 2,3%) bei Katheterisierung via Armarterie. Es ist allerdings zu beachten, dass die Reduktion der schweren Komplikationen nur in Zentren mit ausreichender Erfahrung in der TRA-Technik zu erreichen ist. In der MARTIX Studie wurde ein Untersucher mit 75 Prozeduren in der TRA-Technik im Jahr sowie 50% allen Prozeduren in der TRA-Technik als erfahren definiert. Anhand der Ergebnisse der MATRIX Studie wurde in der Leitlinie der ESC seit dem Jahr 2015 für NSTEMI-ACS eine Klasse I A Indikation für den TRA-Zugang ausgesprochen (42).

Wieder in unserer Studie wurden 10 komplikative Fälle von insgesamt 150 analysierten NSTEMI Patienten dokumentiert. Die allgemeine Komplikationsrate in unserer Patientengruppe mit NSTEMI lag bei 6,7%, davon 3,3% für zugangsbezogene Komplikationen und war insgesamt geringer im Vergleich zu der zitierten MATRIX-Studie sowohl beim transfemorale als auch beim transradiale Zugang (entsprechend Komplikationsrate für TRA 9,8% und für TFA 11,7%). Wie bereits in dem Kapitel 6.3.2 erwähnt, erlaubt uns die geringere Patientenzahl und die fehlende Nachbeobachtung keine weitere Analyse der Kofaktoren für die beobachteten Komplikationen, wie z.B. Alter, Geschlecht und Komorbiditäten. Insgesamt bestätigt allerdings die sehr geringe Komplikationsrate in unserer Studie

die These, dass die Sicherheit und die hohe Erfolgsrate der TRA-Technik in erfahrenen Zentren auch für NSTEMI-Patienten zu erreichen ist.

In Anbetracht der eingeschränkten Datenlage nach der Literaturrecherche für die Patienten mit instabiler Angina pectoris und Patienten mit elektiver Indikation für die Koronarangiographie wird in diesem Teil der Diskussion auf die separate Analyse der Komplikationsrate dieser Gruppen verzichtet.

#### **6.3.4 Erfolgs- und Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP**

Eine Metaanalyse von 5 großen Studien mit insgesamt 3210 Patienten zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen TRA links und rechts. Das Komplikationsrisiko war in beiden Patientengruppen nicht signifikant unterschiedlich ( $p=0,49$ ). Der Zugang über die A. radialis rechts geht mit dem etwas höherem Cross-over-Risiko im Vergleich zu der Femoralis-Technik einher ( $p=0,003$ ) (62).

Der Einsatz der TRA-Technik bei Patienten nach einer CABG-OP wurde als Subanalyse der RADIAL-Studie untersucht. In der RADIAL-CABG Studie wurde die Erfolgsrate von TRA- und TFA-Technik bei CABG-Patienten analysiert. In der Radialis-Gruppe lag die Cross-over-Rate bei 17,2%. Die Inzidenz von primärem und sekundären Endpunkt war in beiden Gruppen vergleichbar (63).

Der Anteil der in der TRA-Technik durchgeführten Untersuchungen bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP lag in unserer Studie bei 77,6%, ein direkter Vergleich mit der relativ geringen TFA-Gruppe ist dementsprechend nicht möglich. Anders als in der RADIAL-CABG-Studie bleibt die Erfolgsrate in unserem Zentrum sehr hoch und lag bei 87,2% für TRA rechts und 94,8% für TRA links (vs. 82,8% aus der RADIAL-CABG Studie). Gleichzeitig war das Komplikationsrisiko geringer im Vergleich zu den zitierten Literaturdaten für die TFA-Technik und betrug 2,6% für TRA rechts und 1,3% für TRA links (vs. 3,1% für TFA in der RADIAL-CABG-Studie).

#### **6.3.5 Erfolgsrate und Komplikationsrate der TRA-Technik bei Patienten mit kardiogenem Schock**

Ein kardiogener Schock als Komplikation eines akuten Koronarsyndroms gilt als unabhängiger Risikofaktor für Langzeitprognose, Mortalität und Blutungskomplikationen.

In der Metaanalyse von 6 großen Studien mit insgesamt 7753 Patienten wurde untersucht, ob die Patienten im kardiogenen Schock von der TRA-Technik profitieren können. Dabei wurden 5347 (69%) Patienten mit STEMI und 2406 (31%) Patienten mit NSTEMI eingeschlossen. Die Analyse der Komplikationsrate zeigte weniger zugangsbezogenen Blutungskomplikationen ( $p=0,001$ ) im Vergleich zur TFA-Technik, relevant geringer zeigte sich auch die Mortalität innerhalb von 30 Tagen ( $p<0,001$ ) und Major-Blutungen ( $p<0,0001$ ). In beiden Techniken konnte keine relevante Diskrepanz bei der Erfolgsrate (als TIMI 3 Fluss -vollständige Perfusion- definiert) festgestellt werden. Die Autoren beweisen damit, dass auch Patienten mit kardiogenem Schock von der TRA-Technik profitieren können. Sicherlich spielt die Erfahrung des Untersuchers in der Radialis-Technik insbesondere in dieser Indikation eine entscheidende Rolle (64).

Die Analyse der British Cardiovascular Intervention Database (2006-2012) zeigte bei Patienten mit kardiogenem Schock, dass der transradiale Zugang mit einer geringeren 30-Tage-Mortalität ( $p<0,001$ ), einer geringeren Komplikationsrate während des stationären Aufenthaltes, weniger zerebrovaskulären Komplikationen ( $p<0,0001$ ) sowie Blutungskomplikationen ( $p = 0,004$ ) einhergeht (65).

Auch Rodriguez-Leor et al. analysierte die Prognose sowie Komplikationsrate von 122 Patienten mit kardiogenem Schock. Die Femoralis-Technik wurde nur bei Patienten mit nicht tastbarem Puls eingesetzt (34,3%). Die Analyse ergab eine signifikante Reduktion von Komplikationen und der Gesamtmortalität bei TRA-Technik (Mortalität 64,3% vs. 32,5%,  $p=0,001$ , zugangsbezogene Komplikationen 11,9% vs. 2,5%,  $p=0,03$ , Bluttransfusionen 7,1% vs. 0%,  $p=0,04$ ), und MACE (73,8% vs. 43,8%,  $p=0,001$ ) (66). Die Metaanalyse der publizierten Studien von Roule et al. (67) zeigt bei Patienten mit kardiogenem Schock, dass der transradiale Zugang mit einer geringeren 30-Tage-Mortalität, einer geringeren Komplikationsrate während des stationären Aufenthaltes einschließlich geringerer Prävalenz der zerebrovaskulären Ereignissen sowie Blutungskomplikationen einhergeht.

Im analysierten Zentrum lag der Anteil der TRA-Technik bei Patienten im kardiogenen Schock bei 41,0%, die Cross-over-Rate bei der TRA-Technik lag bei 8,8% und war fast viermal so hoch wie bei der TFA-Technik (2,1%). Die Komplikationsrate für die TRA-Technik war überraschend doppelt so hoch im Vergleich zur TFA-Gruppe und lag bei 8,8% (vs. 4,3% in der TFA-Technik). In der

TRA-Gruppe konnten zwei Todesfälle sowie eine Gefäßperforation dokumentiert werden. In der TFA-Gruppe gab es im analysierten Zeitraum zwei Todesfälle. Weder transfusionspflichtige Blutungen noch rein zugangsbezogene Komplikationen wurden in beiden Gruppen in der Beobachtungszeit verzeichnet.

**Tabelle 32: Komplikationsrate und Cross-over-Rate bei Patienten im kardiogenen Schock, Vergleich mit Literaturdaten**

	Rodriguez-Leor et al. (2013) (66)		Roule et al. (2015) (67)		Unsere Analyse (2011-2013)	
<b>Patientenzahl (n)</b>	122		101		83	
<b>Technik</b>	TRA	TFA	TRA	TFA	TRA	TFA
<b>Zugangsbezogene Komplikationen (%)</b>	2,5	11,9	0,0	14,8	8,8	4,3
<b>MACE (%)</b>	43,8	73,8	56,8	81,5	-	-
<b>Major-Blutungen</b>	2,5	11,9	1,4	14,8	-	-
<b>Cross-over (%)</b>	7,5	2,4	0,0	0,0	8,8	2,1

Laut Literaturdaten konnte bei Patienten im kardiogenem Schock durch die TRA-Technik eine deutliche Reduktion der Mortalität sowie Blutungs- und ischämischen Komplikationen erreicht werden. In unserem Zentrum zeigte sich die Komplikationsrate der Radialis-Patienten überraschend doppelt so hoch wie bei der TFA-Technik. Die Erfolgsrate bei Patienten mit kardiogenem Schock lag unter dem Durchschnittsniveau für das gesamte Patientenkollektiv. Bei der Analyse unserer Daten muss man beachten, dass ein direkter Vergleich der TRA-und TFA-Gruppe unter Patienten mit kardiogenem Schock mit gewissen Einschränkungen behaftet ist. Wie die meisten Studien betonen, sind die TFA-Patienten meistens kritischer krank, benötigen öfters eine maschinelle Beatmung und weisen häufiger kritisch niedrige Blutdruckwerte auf, was die Punktion der A. radialis erschwert. In unserer Studie wurden infolge der breiten Erfahrung mit der Radialis-Technik gerade die kritischen Patienten transradial untersucht. Auch aufgrund der geringen Patientenzahl (34 Fälle) muss die Aussage der Analyse kritisch betrachtet werden.

### 6.3.6 Erfahrung des Untersuchers und des Zentrums

Der Radialis-Zugang ist technisch wesentlich anspruchsvoller für den Untersucher und das gesamte Team. In verschiedenen Studien wurde eindeutig nachgewiesen, dass die Komplikationsrate (frustrane Zugangsanlage, gescheiterte Intubation der Koronararterie oder frustrane PCI) sowie Ressourcenverbrauch durch ausreichende

Erfahrung in der TRA-Technik verringert werden können (20). Eine jährliche Anzahl von mehr als 80 Radialis-Prozeduren geht nach den Autoren des Consensus-Papiers mit einer deutlichen Reduktion der Untersuchungszeit und der Cross-over-Rate bei Zugangsanlage einher. In der RIVAL-Studie wurde ebenfalls nachgewiesen, dass das primäre Outcome bei TRA-Patienten in erfahrenen Zentren (die als Zentren mit > 146 TRA PCI jährlich definiert wurden) relevant besser war. Die Ergebnisse der 2013 publizierte Studie von Abdelaal et al. weisen darauf hin, dass die Komplikationsrate und Cross-over-Rate in den höchst erfahrenen Zentren niedriger ist (21).

Im untersuchten Zentrum lag der Anteil von in der TRA-Technik untersuchten Patienten bei 88,2% aller dokumentierten Prozeduren. In analysiertem Zeitraum wurden mehr als 1500 Koronarangiographien in der TRA-Technik pro Jahr durchgeführt. Vier von sieben Untersuchern haben mehr als 100 TRA-Prozeduren im Jahr durchgeführt. Die Ergebnisse der Analyse zeigen eine sehr hohe Erfolgsrate bei sehr erfahrenen Untersuchern (96%), bei den erfahrenen Untersuchern (zwischen 499 und 100 Untersuchungen in der TRA-Technik pro Jahr) lag die Erfolgsquote bei 90,6%. Etwas geringer war die Erfolgsrate bei den Untersuchern in Ausbildung (weniger als 100 Untersuchungen in der TRA-Technik pro Jahr) und lag bei 87,2%.

## **6.4 Sekundärer Endpunkt: Ressourcenverbrauch**

### **6.4.1 Strahlenexposition**

Viele Autoren weisen auf eine theoretisch höhere Strahlenbelastung des Untersuchers bei der Radialis-Technik im Vergleich zur TFA-Untersuchung hin. In einer im Jahr 2005 publizierten Studie zeigte sich die Strahlenbelastung des Untersuchers bei diagnostischer Koronarangiographie trotz ähnlichen Durchleuchtungszeiten und gesamter Strahlendosis um 100% höher ( $64 \pm 55$  vs.  $32 \pm 39 \mu\text{Sv}$ ;  $p < 0,0001$ ). Bei PCI lag die Differenz der Strahlenbelastung bei 50% ( $166 \pm 188$  vs.  $110 \pm 115 \mu\text{Sv}$ ;  $p < 0,05$ ). Das Phänomen lässt sich möglicherweise auf die kürzere Distanz des Untersuchers zur Strahlenquelle und auf ein größeres Maß an Streustrahlung von Becken und Oberschenkel des Patienten zurückführen. Im Jahr 2006 wurde bereits auf spezielle Abschirmvorrichtungen als Mitteln zur Verringerung der Strahlenbelastung hingewiesen (68).

Die Analyse unserer Patientengruppe ergab eine Strahlenbelastung bei der Koronarangiographie in der TRA-Gruppe mit STEMI, NSTEMI und IAP von 1550  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 1771  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 1759  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ . Eine höhere Strahlenbelastung konnten wir in dem interventionellen Teil der Prozedur dokumentieren (entsprechend 2193  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ , 2879  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 1964  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ ). Die durchschnittliche Strahlenbelastung lag bei 1378  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  bei der Koronarangiographie sowie 2498  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  bei der Intervention aus elektiver Indikation.

Die Studie von Jolly et al. (69) zeigt für die TRA-Technik eine nicht signifikant höhere Strahlenbelastung im Vergleich zu der TFA-Technik (STEMI: air kerma level: Mittelwert 1272 mGy für die Koronarangiographie vs. 1072 mGy in der TFA-Technik und 1317 mGy vs. 1230 mGy für PCI sowie NSTEMI-ACS: Mittelwert 863 mGy für die Angiographie und 534 mGy für PCI). Die Analyse des Dosisflächenproduktes zeigte eine auch nicht statistisch signifikant höhere Strahlenbelastung bei der TRA-Technik (STEMI: 6600 vs. 6100  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  sowie NSTEMI-ACS: 4700 vs. 4800  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ ).

Die zitierten Studiendaten zeigen eine deutlich geringere Strahlenbelastung in unserem Patientenkollektiv im Vergleich zu Daten der RIVAL-Studie sowohl für die TRA- als auch für die TFA-Technik (STEMI: 3743  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs. 6600  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  TRA RIVAL und 6100  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  TFA RIVAL-Studie). Die Strahlenbelastung für NSTEMI-ACS Patienten zeigte keine relevanten Unterschiede (4650  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs. 4700  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die TRA- und 4800  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die TFA-Technik aus der RIVAL-Studie). Bemerkenswert ist auch, dass in unserem Zentrum eine diagnostische Koronarangiographie zusammen mit Lävokardiographie durchgeführt wird, was den direkten Vergleich mit Literaturdaten erschwert. In den meisten Studien werden andere Methoden zur Bestimmung der Strahlenbelastung verwendet, sodass wir die Diskussion auf den Vergleich mit den Daten der RIVAL-Studie begrenzen.

**Tabelle 33: Strahlenbelastung als Dosisflächenprodukt, Vergleich mit Literaturdaten**

	RIVAL Studie		Unsere Analyse (TRA)
	TRA	TFA	
Strahlenbelastung ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	Koro + PCI	Koro + PCI	Koro + PCI
STEMI	6600	6100	3743
NSTEMI	4700	4800	4651
IAP			3723
Elektiv	-	-	3876

Die Strahlenbelastung in unserem Zentrum liegt sowohl für die Koronarangiographie als auch für PCI in einem durch Qualitätssicherung definierten Referenzbereich, der zum damaligen Zeitpunkt als Strahlenbelastung für Koronarangiographie unter 3500  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (Referenzbereich: < 47,2%, in unserem Zentrum 6,2%) sowie für PCI < 6000  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  (Referenzbereich < 57,3%, in unserem Zentrum 3,1%) definiert wurde.

#### 6.4.2 Kontrastmittelverbrauch

Die Literaturrecherche in Bezug auf den Kontrastmittelverbrauch ergibt keine eindeutige Aussage zu der Überlegenheit der TRA-Technik. Einige Studien belegen, dass transradialer Zugang einen höheren Kontrastmittelverbrauch für die Darstellung der Koronararterien bei elektiver Untersuchung benötigt (70). Die Autoren der RIVAL-Studie konnten keine relevante Überlegenheit einer der Techniken im Zusammenhang mit dem Kontrastmittelverbrauch bei STEMI-Patienten nachweisen (Mittelwert für TRA 181 ml vs. für TFA 180 ml). Einige Studien belegen, dass die Unterschiede zwischen beiden Techniken mit zunehmender Erfahrung des Untersuchers immer geringer werden (71). Die Analyse der Kontrastmittelbelastung für die TRA- und TFA-Technik bei unterschiedlichen Indikationen wurde in der Tabelle 34 zusammengestellt.

Unsere Analyse für STEMI-Patienten ergab einen mittleren Kontrastmittelverbrauch von 81 ml bei diagnostischer Koronarangiographie einschließlich Lävokardiographie sowie 109 ml bei der Intervention, also insgesamt 190 ml für die gesamte Intervention. Ähnlich gestalten sich die Werte für Patienten mit NSTEMI (94 ml und 121 ml, insgesamt 215 ml) sowie IAP (86 ml und 102 ml, insgesamt 188 ml). Bei elektiver Indikation konnte eine durchschnittliche Kontrastmittelbelastung von 82 ml für die Angiographie sowie 108 ml für die PCI dokumentiert werden.

**Tabelle 34: Kontrastmittelverbrauch, Vergleich mit Literaturdaten**

	STEMI (Koro + PCI)		NSTEMI (Koro + PCI)		IAP (Koro + PCI)		Elektiv (Koro + PCI)	
	TRA	TFA	TRA	TFA	TRA	TFA	TRA	TFA
<b>Kontrastmittelbelastung (ml)</b>								
<b>Reddy et al. (2004) (72)</b>	-	-	-	-	-	-	123	135
<b>Jaffe et al. (2007) (70)</b>	-	-	-	-	-	-	224	182
<b>Chodor et al. (2009) (73)</b>	198	197	-	-	-	-	--	-
<b>RIVAL Studie (2011) (39)</b>	181	180	-	-	-	-	-	-
<b>Michael et al. (2013) (74)</b>	-	-	171	142	-	-	-	-
<b>Bernat et al. STEMI-RADIAL (2014) (75)</b>	170	182	-	-	-	-	-	-
<b>Unsere Analyse (2011-2013)</b>	190	-	115	-	188	-	189	-



Anhand unserer Daten sowie zitierter Literaturdaten können wir nachweisen, dass in unserem Zentrum eine durchschnittliche Kontrastmittelbelastung des Patienten bei allen Indikationen nicht höher und meistens niedriger als die für die TFA-Gruppe aus der Literatur ist. Es ist zu betonen, dass in den meisten unserer Untersuchungen auch eine Lävokardiographie durchgeführt wurde, die sich zusätzlich auf die gesamte Kontrastmittelbelastung auswirkt.

Die Kontrastmittelbelastung ist einer der Faktoren, die das Risiko einer akuten Nierenschädigung beeinflussen. Die Studie von Kooiman et al. (76) belegt, dass ein transradialer Zugang in der Koronarangiographie mit geringerem Risiko eines akuten Nierenversagens assoziiert ist. Als primärer Mechanismus der Nierenschädigung wird hier eine arterielle Embolisation während der Drahtpassage durch die potential sklerosierte Aorta abdominalis vermutet. Außerdem wurde ein Zusammenhang zwischen postinterventionellen Blutungskomplikationen bzw. Bluttransfusion und Inzidenz des akuten Nierenversagens bewiesen (77). Anhand der Studienlage können wir nachweisen, dass die TRA-Technik eine sichere Alternative zu dem konventionellen TFA-Zugang mit moderatem Kontrastmittelverbrauch bietet.

#### 6.4.3 TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei STEMI-Patienten

Von vielen Forschern wurde die These formuliert, dass der linksseitige transradiale Zugang mit kürzerer Untersuchungsdauer sowie geringerer Strahlenbelastung assoziiert ist.

**Tabelle 35: TRA-Technik links vs. rechts bei STEMI Patienten, Vergleich mit Literaturdaten**

	Quiang Fu et al. (78)			Larsen et al. (79)			Unsere Analyse	
	LRA	RRA	p	LRA	RRA	p	LRA	RRA
<b>Indikation</b>	STEMI			STEMI			STEMI	
<b>Kontrastmittelbelastung (ml)</b>	126	129	0,31	-	-	-	175	196
<b>Strahlenbelastung (µGy/m²)</b>	5190	6350	0,04	-	-	-	3661	3877
<b>NTIT (min)</b>	16	18	0,02	-	-	-	19	20
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>	-	-	-	54	52	0,95	32	34
<b>Erfolgsrate (%)</b>	98,0	94,0	0,28	100,0	97,6	0,27	86,9	89,8

In der Studie von Quiang Fu et al. aus dem Jahr 2015 haben die Forscher die Daten von 200 STEMI-Patienten analysiert, die mit der TRA-Technik links und rechts interveniert wurden. Anhand der Datenanalyse zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der linksseitiger TRA-Technik in Bezug auf die Strahlenbelastung (hier als Fluoroskopiezeit und DFP definiert), ebenso zeigte sich die NTIT signifikant kürzer im Vergleich zu dem rechtsseitigen transradialen Zugang (16 min vs. 18 min) (78). In der Studie von Larsen et al. zeigte sich andererseits keine Überlegenheit der linksseitigen TRA-Technik bei STEMI-Patienten hinsichtlich der Erfolgsrate, der Untersuchungsdauer und der Komplikationsrate (79).

Um die Daten für die TRA-Technik links und rechts mit der Literatur zu vergleichen, erfolgte eine Analyse der STEMI-Patienten. Im analysierten Zentrum kam der rechtsseitige transradiale Zugang bei STEMI-Patienten deutlich häufiger zum Einsatz (insgesamt bei 90,7% der Fälle). Bei dem linksseitigen Zugang zeigte sich die durchschnittliche Untersuchungsdauer kürzer (34,4 min vs. 31,9 min), auch die mittlere Strahlenbelastung und Kontrastmittelbelastung waren etwas geringer im Vergleich zu der rechtsseitigen TRA-Technik (3661  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs. 3877  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  sowie 175 ml vs. 196 ml). Die NTIT lag bei 19 min in der TRA-Technik links und 20 min für die TRA-Technik rechts. Die Überlegenheit der linksseitigen TRA-Technik zeigte sich allerdings statistisch nicht signifikant.

Die Ergebnisse der Datenanalyse für die links- und rechtsseitige transradiale Technik können die These, dass der linksseitige Zugang bei STEMI-Patienten mit kürzerer Untersuchungsdauer sowie geringerer Kontrastmittel- und Strahlenbelastung assoziiert ist, nicht unterstützen. Die relativ kleine TRA-links Gruppe unter allen STEMI-Patienten aus unserem Zentrum (ca. 10%) stellt eine Limitation dieser Aussage dar.

#### **6.4.4 TRA-Technik links und rechts: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer bei gesamter Patientenpopulation**

In der Studie von Kallinikou et al. konnte nachgewiesen werden, dass der linksseitige transradiale Zugang mit signifikant geringerer Strahlenbelastung des Untersuchers assoziiert ist. Auch die Strahlenbelastung des Patienten (als DFP definiert) zeigte sich für die linksseitige transradiale Technik signifikant geringer (80).

Die Analyse der Untersuchungsdaten bei der gesamten Patientengruppe zeigte keine relevante Überlegenheit der linksseitigen TRA-Technik in Bezug auf die wichtigsten sekundären Endpunkte. Es gab keinen relevanten Unterschied in der Strahlenbelastung (Mittelwert 1464  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die Koronarangiographie sowie 2843  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für PCI vs. 1506  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für Koronarangiographie und 2506  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für PCI in der TRA-Technik rechts). Ebenso war der durchschnittliche Kontrastmittelverbrauch für die linksseitige TRA-Technik lediglich tendenziell geringer (83 ml für die Koronarangiographie sowie 105 ml für PCI vs. 86 ml und 111 ml in der TRA-Technik rechts). Die Untersuchungsdauer bei TRA-links zeigte sich etwas kürzer (24 min vs. 27 min für die TRA-Technik rechts).

#### **6.4.5 Ressourcenverbrauch: Ergebnisse für Patienten mit Zustand nach CABG-OP**

Der Einsatz der TRA-Technik bei Patienten nach einer CABG-OP wurde als Subanalyse der RADIAL-Studie untersucht. In der RADIAL-CABG Studie wurden Strahlenbelastung und Kontrastmittelverbrauch von TRA- und TFA-Technik bei CABG-Patienten analysiert. Für den Radialis-Zugang konnte ein deutlich höherer Kontrastmittelverbrauch im Vergleich zur TFA-Technik nachgewiesen werden ( $171 \pm 72$  ml vs.  $142 \pm 39$  ml,  $p < 0,01$ ). Schlechtere Ergebnisse zeigten sich auch in der Analyse der Untersuchungszeit ( $34,2 \pm 14,7$  min vs.  $21,9 \pm 6,8$  min,  $p < 0,01$ ) sowie der Strahlenbelastung, hier als air kerma radiation (AKR) definiert ( $1,08 \pm 0,54$  Gy vs.  $1,29 \pm 0,67$  Gy,  $p = 0,06$ ) (63).

Unsere Analyse der Patientengruppe mit Zustand nach CABG-OP ergab eine deutlich höhere Strahlenbelastung in der Radialis-Technik (Mittelwert 3770  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die Diagnostik und 2700  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die Intervention bei akuter Indikation sowie 2399  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 2633  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die elektive Indikation) im Vergleich zu den nicht-CABG-Patienten. Die statistisch signifikant höhere Strahlenbelastung konnte sowohl für die akute als auch für die elektive Indikation nur für die Koronarangiographie nachgewiesen werden. Der direkte Vergleich mit den Daten der RADIAL-CABG-Studie ist aufgrund von unterschiedlichen Messmethoden der Strahlendosis nicht möglich.

Die gesamte Untersuchung in der TRA-Technik dauerte im Vergleich zu zitierten Daten länger (35 min vs. 22 min für TFA-Technik aus der RADIAL-CABG Studie für

die Angiographie sowie 55 min vs. 45 min für die TFA-Technik aus der RADIAL-Studie für die PCI). Auch die Analyse der Kontrastmittelbelastung zeigte deutlich höhere Werte für die TRA-Technik (gesamt  $171 \pm 72$  ml in der TFA-Technik aus der RADIAL-CABG-Studie vs. 167 ml für die Koronarangiographie und 115 ml für die PCI in unserer Analyse, akute Indikation). Die Kontrastmittelbelastung in der TRA-Technik zeigte sich in unserer Studie etwas geringer im Vergleich zu der TRA-Gruppe aus der RADIAL-CABG-Studie (167 ml vs. 171 ml für die Angiographie sowie 115 ml vs. 132 ml für die PCI).

**Tabelle 36: Ressourcenverbrauch bei CABG-Patienten, Vergleich mit Literaturdaten**

	RADIAL-CABG-TRA (74)		RADIAL-CABG-TFA (74)		Unsere Analyse TRA	
	Koro	PCI	Koro	PCI	Koro	PCI
<b>Strahlenbelastung (DFP: <math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>, bzw. AKR: Gy, mit "*" bezeichnet)</b>						
Akut	-	-	-	-	3770	2699
Elektiv	-	-	-	-	2399	2633
Akut + elektiv	1,29*	1,19*	1,08*	1,56*		
<b>Kontrastmittelverbrauch (ml)</b>	<b>Koro</b>	<b>PCI</b>	<b>Koro</b>	<b>PCI</b>	<b>Koro</b>	<b>PCI</b>
Akut	-	-	-	-	167	115
Elektiv	-	-	-	-	150	106
Akut + elektiv	171	132	142	138		
<b>Untersuchungsdauer (min)</b>						
Koro + PCI	34		22		35	
<b>Cross-over-Rate (%)</b>	17,2		0,0		8,9	

Ein direkter Vergleich mit der nicht-CABG Gruppe aus unserer Studie zeigt eine statistisch signifikant höhere Kontrastmittelbelastung bei der diagnostischen Koronarangiographie (entsprechend 167 ml vs. 86 ml bei akuter Indikation sowie 150 ml vs. 80 ml bei elektiver Indikation).

In unserer Studie können wir nachweisen, dass die TRA-Technik trotz höherer Strahlenbelastung und Kontrastmittelverbrauch eine gute Alternative zum traditionellen TFA-Zugang aufgrund hoher Erfolgsrate und geringerer Komplikationsrate im Vergleich zu den zitierten Literaturdaten für Patienten mit Zustand nach CABG-OP bietet. Die hohe Erfolgsrate ist sicherlich nur in erfahrenen Zentren zu erreichen.

#### 6.4.6 Ressourcenverbrauch: Ergebnisse für Patienten im kardiogenen Schock

In der Metaanalyse von 6 großen Studien mit insgesamt 7753 Patienten wurde untersucht, ob Patienten im kardiogenen Schock von der TRA-Technik profitieren können. Dabei wurden 5347 (69%) Patienten mit STEMI und 2406 (31%) Patienten mit NSTEMI eingeschlossen. In beiden Techniken (TRA vs. TFA) konnte keine relevante Überlegenheit hinsichtlich der Strahlenbelastung und des Kontrastmittelverbrauchs festgestellt werden (64).

Die Datenanalyse aus unserer Studie zeigte folgende Ergebnisse: die TRA-Technik zeigte keinen Vorteil hinsichtlich der Strahlenbelastung (2106  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die Koronarangiographie und 2184  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für PCI vs. 1838  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  und 2306  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  für die TFA-Technik) sowie des Kontrastmittelverbrauchs (109 ml für die Koronarangiographie und 95 ml für PCI vs. 79 ml und 76 ml bei der TFA-Technik). Als statistisch signifikant zeigte sich allerdings nur die geringere Kontrastmittelbelastung in der TFA-Technik in der Koronarangiographie. Die Prozedur dauerte in der TRA-Technik länger im Vergleich zur TFA (Mittelwert 41 min vs. 34 min in der TFA-Technik), allerdings ohne statistische Signifikanz. Bei Patienten mit STEMI konnte keine Verzögerung der Intervention des Infarktgefäßes in der TRA-Technik (NTIT: TRA-Technik 19:32, Median 18:00 min, TFA-Technik 19:44 min, Median 15:00 min) nachgewiesen werden.

Im Vergleich zu den Ergebnissen der großen Studien (s. Tabelle 37) zeigt sich die Strahlenbelastung in der analysierten Gruppe meistens deutlich höher, die durchschnittliche Kontrastmittelbelastung ist vergleichbar mit den zitierten Literaturdaten.

**Tabelle 37: Ressourcenverbrauch bei Patienten mit kardiogenem Schock, TRA-Technik, Vergleich mit Literaturdaten**

	<b>Roule et al (2015) (67)</b>	<b>Rodriguez et al. (2013) (66)</b>	<b>Iga et al. (2014) (81)</b>	<b>Unsere Analyse (2011-2013)</b>
<b>Patientenzahl (n)</b>	101	109	85	34
<b>Strahlenbelastung (<math>\mu\text{Gy}/\text{m}^2</math>)</b>	4723,2	2842,5	1225,0	4290,4
<b>Kontrastmittel- verbrauch (ml)</b>	221,6	244,0	184,1	203,4
<b>Untersuchungs- dauer (min)</b>	72,6	-	-	41,0

Unsere Ergebnisse können leider die These, dass in Zentren mit ausreichender Erfahrung der TRA-Zugang bei Patienten mit kardiogenem Schock mit moderatem Ressourcenverbrauch und zufriedenstellender Erfolgsrate eingesetzt werden kann, nicht unterstützen.

#### **6.4.7 Ressourcenverbrauch: Erfahrung des Untersuchers und des Zentrums**

Die Analyse der RIVAL-Studie zeigte, dass eine relevante Reduktion der Strahlenbelastung bei der TRA-Technik in erfahrenen Zentren und bei erfahrenen Untersuchern zu erreichen ist. Andererseits ist auch ein adäquates Training der Femoralis-Technik bei jedem Untersucher erwünscht. Bei bestimmten Patienten mit niedrigem Komplikationsrisiko oder bei bestimmten Prozeduren (IAPB, Impella, 8Fr-Schleusenanlage) bleibt die TFA-Technik jedoch unersetzbar (20).

In der Subanalyse der RIVAL-Studie aus dem Jahr 2013 wurde die Durchleuchtungszeit im Zusammenhang mit der Erfahrung des Untersuchers und des Zentrums analysiert. Die Erfahrung des Zentrums wurde als: 1) gering ( $\leq 60$  PCI in der TRA-Technik pro Jahr pro Untersucher); 2) mittelgradig (61 bis 146 PCI in der TRA-Technik pro Jahr pro Untersucher); sowie 3) hoch ( $> 146$  PCI in der TRA-Technik pro Jahr pro Untersucher) definiert. Die Erfahrung des Untersuchers in der TRA-Technik wurde durch folgende Zahlen definiert: 1) gering ( $\leq 70$  PCI in der TRA-Technik pro Untersucher pro Jahr); 2) mittelgradig (71 bis 142 PCI in der TRA-Technik pro Untersucher pro Jahr); sowie 3) hoch ( $> 142$  PCI in der TRA-Technik pro Untersucher pro Jahr).

Entsprechend der Erfahrungsstufe war die Diskrepanz der Durchleuchtungszeit zwischen TFA- und TRA-Patienten, die von erfahrenen Untersuchern interveniert wurden, nicht mehr so signifikant (unerfahrene 4,8 min; 95% KI: 3,7-5,8 min gegen Erfahrene 1,7 min; 0,7-2,6 min, Interaktion  $p < 0,001$ ). Im Zusammenhang mit der Erfahrung des Untersuchers zeigte sich eine erhöhte Strahlenbelastung für die TRA-Technik nur in Zentren mit einem geringen Anteil von TRA-Prozeduren, hier als median air kerma definiert, (jeweils TRA vs. TFA: geringer Anteil von TRA 1425 vs. 1045 mGy,  $p = 0,002$ ; mittlerer Anteil: 987 vs. 958 mGy,  $p = 0,597$ ; hoher Anteil: 652 vs. 621 mGy,  $p = 0,403$ ,  $p = 0,026$ ). Interessanterweise konnte, unabhängig von der Erfahrung des Untersuchers, bei der Strahlenbelastung als Dosisflächenprodukt gemessen keine signifikante Diskrepanz zwischen TRA- und TFA-Technik

nachgewiesen werden. Die multivariate Analyse zeigt jedoch, dass der Anteil der TRA-Prozeduren im gesamten Zentrum der wichtigste Risikofaktor der erhöhten Strahlenbelastung ist (34).

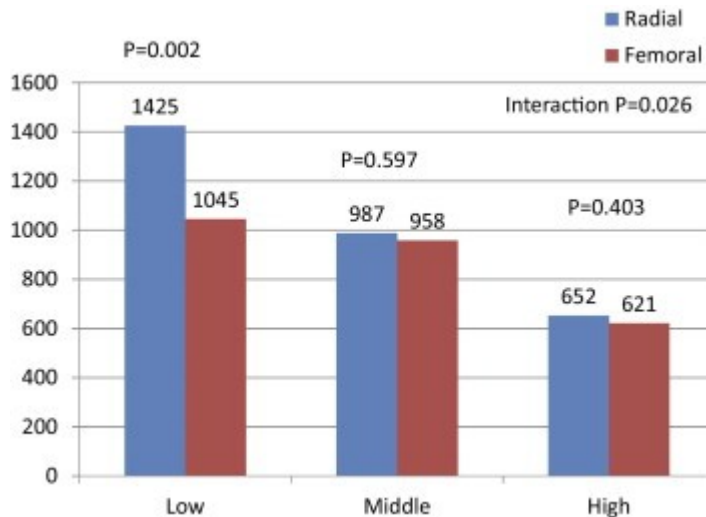


Abbildung 11: Strahlenbelastung bei Radial Center Volume (als "median air kerma radiation" gemessen, RIVAL Studie) (34)

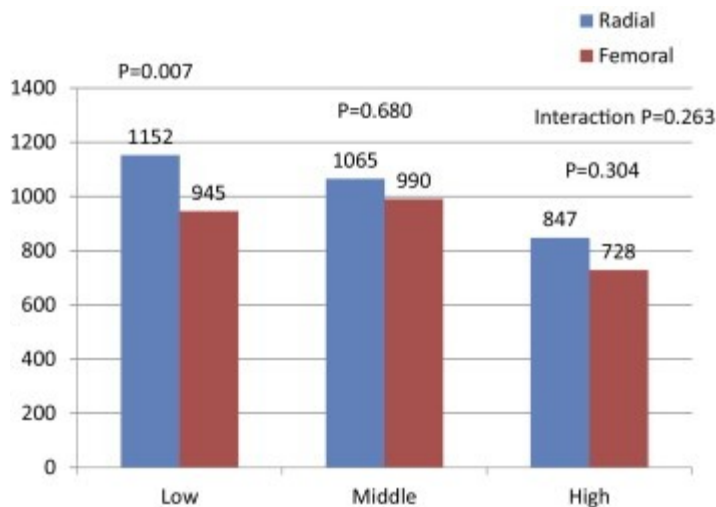


Abbildung 12: Strahlenbelastung bei Radial Operator Volume (als "median air kerma radiation" gemessen, RIVAL Studie) (34)

Um die Frage zu beantworten, ob die Strahlenbelastung in der TRA-Technik mit der Erfahrung des Untersuchers in unserem Zentrum korreliert, wurde eine separate Analyse durchgeführt. Insgesamt zeigte sich die Strahlenbelastung bei diagnostischer Koronarangiographie bei sehr erfahrenen Untersuchern (mehr als 500 Prozeduren pro Jahr) signifikant geringer im Vergleich zu den erfahrenen Untersuchern (zwischen 500 und 100 Untersuchungen pro Jahr) und lag entsprechend bei 1307  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs. 2088  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ . Interessanterweise war der

Unterschied zwischen erfahrenen Untersuchern und den Untersuchern in Ausbildung nur tendenziell unterschiedlich ( $2087 \mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs.  $1983 \mu\text{Gy}/\text{m}^2$ ), was sicher mit der unterschiedlichen Patientenauswahl zu begründen ist.

Die Unterschiede der Strahlenbelastung während der Koronarintervention korrelierten nur tendenziell mit dem Ausbildungsgrad des Untersuchers (Mittelwert:  $2506 \mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs.  $2724 \mu\text{Gy}/\text{m}^2$  vs.  $2432 \mu\text{Gy}/\text{m}^2$ ), es zeigte sich keine statistische Signifikanz. Die Ergebnisse unserer Studie untermauern die These, dass die Strahlenbelastung bei sehr erfahrenen Untersuchern geringer ist. Der Zusammenhang lässt sich allerdings erst ab mehr als 500 Untersuchungen in der TRA-Technik pro Jahr nachweisen.

Um die Frage zu beantworten, ob die Erfahrung des Untersuchers in der TRA-Technik zu einer geringeren Kontrastmittelbelastung des Patienten führen kann erfolgte eine separate Datenanalyse. Bei den unerfahrenen Untersuchern zeigte sich der Kontrastmittelverbrauch am höchsten und lag bei 111 ml für die Koronarangiographie und 131 ml bei der PCI. Mit dem steigenden Ausbildungsgrad konnte kontinuierlich ein Abfall der Kontrastmittelbelastung verzeichnet werden. Der hohe Anteil der TRA-Prozeduren, die durch sehr erfahrene Untersucher durchgeführt wurden (in unserem Zentrum bei 73,5%) erklärt den moderaten Kontrastmittelverbrauch im Vergleich zu der TFA-Technik aus der Literatur. Die statistisch signifikante Reduktion der Kontrastmittelbelastung konnte für die sehr erfahrenen Untersucher sowohl für die Koronarangiographie als auch für die PCI nachgewiesen werden.

Zusammenfassend beweist die Analyse aus unserem Zentrum, dass die TRA-Technik bei sehr erfahrenen Untersuchern mit moderatem Kontrastmittelverbrauch sowie Strahlenbelastung einhergeht. Die Erfolgsrate der TRA-Technik steigt mit der Erfahrung des Untersuchers.



## **7. Kernaussagen unserer retrospektiven Studie**

In der Studie konnte in einem Radialis-erfahrenen Zentrum eine sehr hohe Erfolgsrate der TRA-Technik für die gesamte Patientengruppe nachgewiesen werden, die auch mit den verfügbaren Literaturdaten vergleichbar war. Auffällig war die geringere Erfolgsrate bei weiblichen Patienten, Patienten mit kardiogenem Schock, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Zustand nach CABG-OP sowie STEMI-Patienten. Die Ergebnisse sind sicherlich auf die Erfahrung der Untersucher zurückzuführen, da in analysiertem Zentrum die Patienten fast ausschließlich mit der TRA-Technik (88,0% aller dokumentierten Untersuchungen) untersucht wurden.

Die Komplikationsrate war hierbei insgesamt niedrig, lag insbesondere bei den aus der Literatur vergleichbaren STEMI- und NSTEMI-Patienten tendenziell geringer und lag in unserem Zentrum bei 3,3% und 2,2%, insgesamt bei 4,7%. Ebenso zeigt sich die Komplikationsrate der TRA-Technik im Vergleich zu den Literaturdaten für die TFA-Technik geringer. Einschränkend muss hier allerdings die nur kurze Nachbeobachtungszeit unserer Patienten erwähnt werden.

Bei Patienten mit kardiogenem Schock zeigte sich die Erfolgsquote der TRA-Technik geringer im Vergleich zur TFA-Technik. Hinsichtlich der Kontrastmittel- und Strahlenbelastung konnte die Überlegenheit der TRA-Technik nicht belegt werden. Überraschend zeigte sich eine höhere Komplikationsrate, die allerdings bei kleiner Patientengruppe sowie fehlender detaillierter Langzeitbeobachtung keine klare Aussage zur diesem Thema erlaubt.

Bei CABG-Patienten konnten wir in unserer Studie nachweisen, dass die TRA-Technik trotz höherer Strahlenbelastung und höherem Kontrastmittelverbrauch eine gute Alternative zum traditionellen TFA-Zugang, aufgrund einer hohen Erfolgsrate und geringen Komplikationsrate für Patienten mit Zustand nach CABG-OP, bietet. Die hohe Erfolgsrate ist sicherlich nur in erfahrenen Zentren zu erreichen.

Anhand unserer Datenanalyse konnten wir beweisen, dass die Strahlen- und Kontrastmittelbelastung in der TRA-Technik für die gesamte Patientenpopulation auf einem moderaten Niveau bleibt und sich durch steigende Erfahrung des Untersuchers reduzieren lässt.

Die Ergebnisse unserer Datenanalyse für die links- und rechtsseitige transradiale Technik können die These, dass der linksseitige Zugang bei STEMI-Patienten mit kürzerer Untersuchungsdauer sowie geringerer Kontrastmittel- und Strahlenbelastung assoziiert ist, nicht bestätigen. Weder für die STEMI-Patienten noch für allgemeine Patientenpopulation konnte eine statistische Signifikanz nachgewiesen werden. Die relativ kleine TRA-links Gruppe unter allen STEMI-Patienten aus dem analysierten Zentrum (ca. 10%) stellt eine Limitation dieser Aussage dar.

Zusammenfassend können wir anhand unserer Datenanalyse feststellen, dass die TRA-Technik eine effiziente und sichere Alternative zur TFA-Technik im Rahmen der Herzkatheterdiagnostik und -therapie darstellt.

Aufgrund der geringeren Komplikationsrate und hoher Erfolgsrate ist die TRA-Technik in erfahrenen Zentren zum Standard geworden. Für den Einsatz der TRA-Technik bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom wurde durch ESC eine IA Empfehlung in den aktuellen Leitlinien formuliert.

Bei Patienten mit kardiogenem Schock führte der TRA-Zugang in unserer Untersuchung allerdings zu einer längeren Untersuchungszeit, höheren Kontrastmittelbelastung und gleichzeitig erhöhter Cross-over- und Komplikationsrate.

## 8. Studienlimitationen

Unsere Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit dem Studiendesign und gewissen Limitationen interpretiert werden.

Vor allem haben wir eine retrospektive, nicht randomisierte Registeranalyse durchgeführt. Es gab keine Ausschlusskriterien, sodass in der statistischen Analyse alle Patienten berücksichtigt wurden. Unser Patientenkollektiv umfasste sowohl Patienten mit komplexen Interventionen und zahlreichen Risikofaktoren als auch elektive ambulante Untersuchungen.

Die Komplikationen wurden durch eine Analyse der vorliegenden Untersuchungsdokumentation sowie Entlassungsdokumentation erfasst. Die Datenerhebung erfolgte aus dem archivierten Krankenblatt des Patienten, daraus resultierte ein gewisser Datenverlust aufgrund von nicht vollständiger Dokumentation. Die Nachbeobachtungszeit war kürzer als in anderen Studien und endete mit der Entlassung des Patienten, die stationäre Nachverfolgung war nicht standardisiert. Es gab keine poststationäre Nachuntersuchung oder Patientenbefragung.

Im analysierten Zentrum lag der Anteil der in der TRA-Technik untersuchten Patienten bei über 80%, sodass kein direkter Vergleich mit TFA-Gruppe möglich war. Die Ausnahme stellt die Patientengruppe mit kardiogenem Schock dar. Die Patienten aus der Femoralis-Gruppe in unserem Zentrum wiesen meistens ein deutlich höheres Risikoprofil auf, in mehreren Fällen handelte es sich um Patienten mit einem Dialyseshunt bei terminaler Niereninsuffizienz oder nicht tastbarem Puls bei kardiogenem Schock, wo der TRA-Zugang technisch deutlich anspruchsvoller oder gar nicht realisierbar war. Wir gehen davon aus, dass aufgrund der klinischen Ausgangssituation und den Risikofaktoren die Prognose bei der Femoralis-Gruppe schlechter und dadurch auch mit der Radialis-Gruppe aus unserem Zentrum nicht vergleichbar war. Die Komplikationsrate wurde aus diesem Grund nur mit den Literaturdaten konfrontiert.

Auch bei akuter Indikation wurde eine diagnostische Lävokardiographie durchgeführt, sodass ein direkter Vergleich mit Literaturdaten hinsichtlich der sekundären Endpunkte nicht repräsentativ war.

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Prävalenz der koronaren Herzkrankheit, Angina pectoris und Myokardinfarkt bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren im Jahr 2008-2011 (3) .....	13
Tabelle 2: Stationäre Erkrankungshäufigkeit in Deutschland nach Geschlecht (5) .	15
Tabelle 3: Patientenkollektiv TRA vs. nicht-TRA.....	41
Tabelle 4: Komorbiditäten bei Patienten mit akuter Indikation, TRA vs. nicht TRA .	42
Tabelle 5: Geschlechtsspezifische Unterschiede bei Indikation, TRA-Technik .....	43
Tabelle 6: Cross-over-Rate bei TRA-Technik .....	45
Tabelle 7: Risikofaktoren für Cross-over.....	46
Tabelle 8: Zugangsweg bei Patienten mit dem Zustand nach CABG-OP, .....	47
Tabelle 9: Zugangsweg für Patienten im kardiogenen Schock .....	48
Tabelle 10: Erfahrung des Untersuchers und Erfolgsrate der TRA-Technik.....	48
Tabelle 11: Komplikationen der TRA Technik.....	50
Tabelle 12: Komplikationsrate bei Patienten mit Zustand nach CABG-OP .....	51
Tabelle 13: Komplikationsrate bei Patienten mit kardiogenem Schock .....	52
Tabelle 14: Ressourcenverbrauch, gesamte Patientengruppe, alle Indikationen, alle Zugänge.....	53
Tabelle 15: Ressourcenverbrauch nach Indikation, TRA-Technik.....	54
Tabelle 16: Ressourcenverbrauch nach Indikation bei Frauen, TRA-Technik.....	56
Tabelle 17: Ressourcenverbrauch nach Indikation bei Männern, TRA-Technik.....	56
Tabelle 18: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer Frauen vs. Männer, akute Indikation .....	57
Tabelle 19: Ressourcenverbrauch und Untersuchungsdauer Frauen vs. Männer, elektive Indikation.....	57
Tabelle 20: TRA-Technik links vs. rechts bei STEMI-Patienten .....	58
Tabelle 21: TRA-Technik links vs. rechts, alle Patienten .....	59
Tabelle 22: Erfahrung des Untersuchers und Ressourcenverbrauch, sehr erfahrene vs. erfahrene Untersucher .....	61
Tabelle 23: Erfahrung des Untersuchers und Ressourcenverbrauch, erfahrene Untersucher und Untersucher in der Ausbildung .....	61
Tabelle 24: Ressourcenverbrauch CABG- vs. nicht-CABG, akute Indikation, TRA-Technik .....	62
Tabelle 25: Ressourcenverbrauch CABG vs. nicht-CABG, elektive Indikation, TRA-Technik .....	63

Tabelle 26: Ressourcenverbrauch, Untersuchungsdauer bei Patienten mit kardiogenem Schock, TRA- vs. TFA-Technik .....	64
Tabelle 27: Cross-over-Rate, Vergleich mit Literaturdaten .....	66
Tabelle 28: Komplikationsrate, Vergleich mit Literaturdaten .....	71
Tabelle 29: Komplikationen bei STEMI-Patienten nach RIVAL-Studie (39) .....	72
Tabelle 30: Prävalenz von relevanten Komplikationen (Tod, Schlaganfall, nicht ACB-Blutung) nach 30 Tagen nach der Intervention, RIVAL-Studie (39) .....	72
Tabelle 31: Prävalenz von PCI Komplikationen, PCI Dauer und Kontrastmittelverbrauch, RIVAL-Studie (39).....	72
Tabelle 32: Komplikationsrate und Cross-over-Rate bei Patienten im kardiogenen Schock, Vergleich mit Literaturdaten .....	77
Tabelle 33: Strahlenbelastung als Dosisflächenprodukt, Vergleich mit Literaturdaten .....	79
Tabelle 34: Kontrastmittelverbrauch, Vergleich mit Literaturdaten .....	80
Tabelle 35: TRA-Technik links vs. rechts bei STEMI Patienten, Vergleich mit Literaturdaten .....	81
Tabelle 36: Ressourcenverbrauch bei CABG-Patienten, Vergleich mit Literaturdaten .....	84
Tabelle 37: Ressourcenverbrauch bei Patienten mit kardiogenem Schock, TRA-Technik, Vergleich mit Literaturdaten .....	85

## 9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: KHK Mortalität nach Bundesländern und Geschlecht (5) .....	19
Abbildung 2: Herzinfarkt-Mortalität im Jahr 2015 nach Altersgruppen (5) .....	19
Abbildung 3: Marburger Herz-Score (12).....	21
Abbildung 4: Hoher Radialisabgang (hohe Bifurkation) (17) .....	25
Abbildung 5: Risikofaktoren für Cross-over in der TRA-Technik nach Abdelaal et al. .....	27
Abbildung 6: Altersprofil bei Männern bei elektiver Indikation .....	39
Abbildung 7: Altersprofil bei Frauen bei elektiver Indikation.....	39
Abbildung 8: Altersprofil bei Männern bei akuter Indikation .....	40
Abbildung 9: Altersprofil bei Frauen bei akuter Indikation .....	40
Abbildung 10: Prozeduren bei ambulanten und stationären Untersuchungen in der TRA-Technik .....	44
Abbildung 11: Strahlenbelastung bei Radial Center Volume (als "median air kerma radiation" gemessen, RIVAL Studie) (34) .....	87
Abbildung 12: Strahlenbelastung bei Radial Operator Volume (als "median air kerma radiation" gemessen, RIVAL Studie) (34) .....	87

## 10. Literaturverzeichnis

1. **Longo, et al.** *Harrisons Innere Medizin Band 2, 18. Auflage.* s.l. : 2125-2197, 2012.
2. **Robert Koch Institut.** Koronale Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt. *Gesundheitsberichterstattung Bundes Heft 33.* 2011.
3. **Gößwald, et al.** *Prävalenz von Herzinfarkt und koronaren Herzkrankheit bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren in Deutschland.* Bundesgesundheitsbl 2013 : s.n., 2013.
4. **Robert Koch Institut.** *GEDA Koronale Herzkrankheit.* 2012.
5. **Deutsche Herzstiftung.** *Herzbericht 2017.* Frankfurt am Mein : s.n., 2017.
6. **Puhan, M.** *Mortalität durch koronare Herzkrankheit in den letzten 20 Jahren.* s.l. : Horten-Zentrum für fraxisorientierte Forschung und Wissentransfer, 2007.
7. **Vasiljevic-Pokrajcic Z, Mickovski N, Davidovic G, Asanin M, Stefanovic B, Krijanac G4, Radosavljevic-Radovanovic M4, Radovanovic N4, Lasica R4, Milanović S5, Bjekić J, Majstorovic-Stakic M, Trifunovic D, Karadzic A, Rajic D, Milosevic A, Zdravko.** Sex and age differences and outcomes in acute coronary syndromes. *Int J Cardiol.* 2016 Aug;217 Suppl:S27-31. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.06.217. Epub 2016 Jun 27.
8. **Khan E, Brieger D, Amerena J, Atherton J, Chew DP, Farshid A, Ilton M, Juergens CP8, Kangaharan N7, Rajaratnam R8, Sweeny A9, Walters DL10, Chow CK1.** Differences in management and outcomes for men and women with ST-elevation myocardial infarction. *Med J Aust.* 2018 Aug 6;209(3):118-123. Epub 2018 Jul 23.
9. **Wiesner, G., et al.** Zum Herzinfarktgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland: Prävalenz, Inzidenz, Trend; Ost-West-Vergleich. *Gesundheitswesen, Sonderheft 2, 61. Jahrgang, S. 72-78.* 1999.
10. **Willich, Stefan N., et al.** Regionale Unterschiede der Herz-Kreislauf-Mortalität in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt 96 Heft 8.* 26. Februar 1999.
11. **Wiesner, G., Grimm, J. und Bittner, E.** *Vorausberechnung des Herzinfarktgeschehens in Deutschland zur Entwicklung von Inzidenz und Prävalenz bis zum Jahre 2050.* Berlin : s.n., 2002.
12. **Albus, Christian, et al.** Diagnostik der chronischen koronaren Herzkrankheit. *Dtsch Arztebl* 2017; 114(42). 2017.

13. **Chun AA, McGee S.** Bedside diagnosis of coronary artery disease: a systematic review. *Am J Med* 2004; 117: 334–43.
14. **Schieffer, Hermann J.** Katheterdiagnostik via A.femoralis: Technik, Hindernisse, Komplikationen. 1990.
15. **Campeau, L.** *Percutaneous radial artery approach for coronary angiography.* Quebec, Canada : s.n., 1989.
16. **Kiemeneij, F. und Laarmann, G.J.** *Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation.* 1993.
17. **Schwalm.** Transcarpale Herzkatheteruntersuchung. *Deutsches Ärzteblatt* 106(42) 885-91. 2009.
18. **Apetcar, E, et al.** *Transulnar vs tansradial artery approach for coronary angioplasty, the PCVI-CUBA Study.* 2006.
19. **Helga Fritsch, Helmut Leonhardt.** *Taschenatlas Anatomie Band 2.* 2013.
20. **Hamon, Martial, et al.** *Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: positions paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the ESC.* s.l. : EuroIntervention. 2013 Mar;8(11):1242-51, 2013.
21. **Abdelaal, E, et al.** *Risk score, causes, and clinical impact of failure of transradial approach for percutaneous coronary interventions.* 2013. S. 1129-37.
22. **Murphy, JC, et al.** *Percutaneous coronary intervention via the radial artery: comparison of procedural success in emergency versus non-emergency cases.* Sydney, Australia : s.n., 2012. Bde. Cardiovasc Revasc Med. 2012 Sep-Oct;13(5):277-80.
23. **Lee, MK, et al.** *Surgical treatment of digital ischemia occurred after radial artery catheterization.* s.l. : J Korean Med Sci. 2001 Jun; 16(3): 375–377., 2001.
24. **Tuncez, Abdullah, et al.** *Incidence and Predictors of Radial Artery Occlusion Associated Transradial Catheterization.* s.l. : Int J Med Sci. 2013 Oct 3;10(12):1715-9., 2013.
25. **Plante, S, et al.** *Comparison of bivalirudin versus heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization.* s.l. : Catheter Cardiovasc Interv. 2010 Nov 1;76(5):654-8, 2010. S. 654-8.
26. **Buturak A, Gorgulu, S, et al.** *The long term incidence and predictors of radial artery occlusion following a transradial coronary procedure.* s.l. : Cardiol J. 2014;21(4):350-6, 2014.
27. **Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, Summaria F, Patrizi R, Borghi A, Di Russo C, Moretti C, Agostoni P,**



- Loschiavo P, Lioy E, Sheiban I, Sangiorgi G.** Radial versus Femoral Randomized investigation in ST-Segment elevation Acute Coronary Syndrom The RIFLE-STEACS. *Am Coll Cardiol.* 2012, Bde. 18;60(24):2481-9., S. 2481-2489.
28. **Cafri, C, et al.***Efficacy of the radial approach for the performance of primary PCI for STEMI.* Beer Sheva, Israel : J Invasive Cardiol. 2013 Mar;25(3):150-3., 2013.
29. **Karrowni, W, et al.***Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials.* Iowa City, USA : JACC Cardiovasc Interv. 2013 Aug;6(8):814-23, 2013.
30. **Choussat, R., et al.***Vascular complications and clinical outcome after coronary angioplasty with platelet IIb/IIIa receptor blockade Comparison of transradial vs transfemoral arterial access.* Toulouse, France : European Heart Journal, 2000. Bde. 662-667,.
31. **Mann, T, et al.***Stenting in acute coronary syndromes: a comparison of radial versus femoral access sites.* 1998.
32. **Siudak, Z, et al.***Transradial approach in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with abciximab results in fewer bleeding complications: data from EUROTRANSFER registry.* Krakow, Poland : s.n., 2010. Bde. Coron Artery Dis. 2010 Aug;21(5):292-7.
33. **Ratib, Karim, et al.***Influence of access site choice on incidence of neurologic complications after percutaneous coronary intervention.* s.l. : Am Heart J., 2013. Bde. 165(3):317-24.
34. **Jolly SS, Cairns J, Niemela K, Steg PG, Natarajan MK, Cheema AN, Rao SV, Cantor WJ, Džavík V, Budaj A, Sheth T, Valentin V, Fung A, Widimsky P, Ferrari E, Gao P, Jędrzejowski B, Mehta SR und Investigators., RIVAL.***Effect of radial versus femoral access on radiation dose and the importance of procedural volume: a substudy of the multicenter randomized RIVAL trial.* s.l. : JACC Cardiovasc Interv., 2013. Bde. 6(3):258-66.
35. **Valgimigli M.MD, PhD et al.** Results From The Minimizing Adverse Haemorrhagic Events By Transradial Access Site And Systemic Implementation . 2015.
36. **Tizón-Marcos, H und Barbeau, GR.***Incidence of compartment syndrome of the arm in a large series of transradial approach for coronary procedures.* s.l. : J Interv Cardiol. 2008 Oct;21(5):380-4., 2008. S. 380-4.
37. **Valgimigli M, Campo G, Penzo C, Tebaldi M, Biscaglia S, Ferrari R und Investigators, RADAR.***Transradial coronary catheterization and intervention across*

- the whole spectrum of Allen test results. J Am Coll Cardiol. 2014 May 13;63(18):1833-41. : s.n.
38. **Hamm, C. W., et al.***Diagnostische Herzkatheteruntersuchung.* Clin Res Cardiol 97:475–512 (2008) : s.n., 2008.
39. **Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D.,***Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial.* 2011. S. 1409-1420.
40. **Cooper, CJ, et al.***Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterisation: a randomised comparison.* s.l. : Am Heart J., 1999. S. 430-6. Bde. Sep;138(3 Pt 1):430-6.
41. **S, Störck, Andermann und G., Ertl.***Akute Herzinsuffizienz und kardiogener Schock, Pathophysiologie, Klinik und aktuelle MAnagementstrategien.* Internist 2005 · 46:285–297 : s.n.
42. **Europäische Gesellschaft für Kardiologie.***2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation.* 2015.
43. **Europäische Gesellschaft für Kardiologie.***Therapie des akutes Herzinfarktes bei Patineten mit ST-Streckenhebung.* 2018.
44. **Kiemeneij, F, et al.***A randomised comparsion of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachia and femoral approaches.* 1997.
45. **Fayaz Ahmad Bhat, Khalid Hamid Chagal, Hameed Raina, Nisar Ahmad Tramboo.***Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty - Aprospectiv, randomized comparison.* BMC Cardiovascular Disorders : s.n., 2017.
46. **Carvalho M.S., Cale R., Goncalves P., Vinhas H., Raposo L., Teles R., Martins C., Gabriel H.M., Pereira H., Almeida M.,***Predictors of conversion from radial into femoral access in cardiac catheterization.* Arq Bras Cardiol. : s.n., 2015.
47. **Shaheen Pandie, Sahmir Metha, Warren j.Cantor, Asim N. Cheema.***Radial versus Femoral Access for coronary angiography/intervention in women with acute coronary syndromes.* JACC: Cardiovascular Interventions : s.n., 2015. Bd. Vol.8 No.4.
48. **Coppola, J, et al.***Nitroglycerin, nitroprusside, or both, in preventing radial artery spasm during transradial artery catheterization.* New York, USA : J Invasive Cardiol. 2006 Apr;18(4):155-8, 2006.

49. **Abdelaal, et al.***Risc score, causes and clinical impact of failure of transradial approach for percutaneous coronary interventions.* JACC CardiovascInterv : s.n., 2013. Bde. 1129-37.
50. **Dehghani P., Mohammad A., et al.***Mechanism and predictors of failed transradial approach for percutaneous coronary interventions.* JACC CardiovascInterv : s.n., 2009. Bde. 1057-64.
51. **Berger, et al.***Relationship between delay in performing direct coronary angioplasty and early clinical outcome in patients with acute myocardial infarction: results from global use of strategies to open occluded arteries in Acute Coronary Syndromes GUSTO IIb Trial.* s.l. : Circulation 6; 100(1):14-20, 1999.
52. **Luca, De, et al.***Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction: every minute of delay counts.* s.l. : Circulation, 2004. Bde. 16, 109(10): 1223-5.
53. **Steq, PG und Juliard, J-M.***Primary percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction: time, time, time!* s.l. : Heart. ;, 2005. Bde. 91(8): 993-994.
54. **Chodór, P, et al.***Radial vs femoral approach with StarClose clip placement for primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction. RADIAMI II: a prospective, randomised, single centre trial.* Zabrze, Polen : Kardiologia Pol. 2011;69(8):763-71., 2011.
55. **Weaver, AN, et al.***Arterial access and door-to-balloon times for primary percutaneous coronary intervention in patients presenting with acute ST-elevation myocardial infarction.* . Pennsylvania, USA : s.n., 2010.
56. **Malaiapan, Y, et al.***Guideline recommended door-to-balloon time can be achieved in transradial primary PCI--the usefulness of a dedicated radial guide catheter.* Melbourne, Australia : Cardiovasc Revasc Med. 2013 Jan-Feb;14(1):27-31., 2013.
57. **Secco, Gioel Gabrio, et al.** Transradial versus transfemoral approach for primary percutaneous coronary interventions in elderly patients. *Invasive Cardiol.* 2013, Bde. J Invasive Cardiol. 2013 May;25(5):254-6., S. 254-256.
58. **Johnman, Cathy, et al.***Clinical outcomes following radial versus femoral artery access in primary or rescue percutaneous coronary intervention in Scotland: retrospective cohort study of 44534 patients.* 2012. Bde. Heart. 2012 Apr;98(7):552-7.
59. **Généreux, P, et al.***Radial access in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing primary angioplasty in acute myocardial infarction: the HORIZONS-AMI trial.* New York, USA : EuroIntervention;7(8):905-16, 2011.

60. **Mamas, MA, et al.***Influence of arterial access site selection on outcomes in primary percutaneous coronary intervention: are the results of randomized trials achievable in clinical practice?* Manchester, UK : JACC Cardiovasc Interv. 2013 Jul;6(7):698-706, 2013.
61. **Mehta, SR, et al.***Effects of radial versus femoral artery access in patients with acute coronary syndromes with or without ST-segment elevation.* Ontario, Canada : J Am Coll Cardiol. 2012 Dec 18;60(24):2490-9, 2012.
62. **Biondi-Zoccai, Giuseppe, et al.***Right versus left radial artery access for coronary procedures: an international collaborative systematic review and meta-analysis including 5 randomized trials and 3210 patients.* Int J Cardiol. 2013 Jul 1;166(3):621-6 : s.n., 2013.
63. **Alomar, Mohammed, et al.***A randomized comparison of the transradial and transfemoral approaches for coronary artery bypass graft angiography and intervention - the RADIAL-CABG Trial.* JACC Cardiovasc Interv. : s.n., 2013. Bde. 6(11):1138-44.
64. **Gandhi, R, Kakar und CB, Overgaard.***Comparison of radial und femoral PCI in acute myocardial infarction and cardiogenic shock: a systemic review.* J Thromb Thrombolysis. : s.n., 2015. Bde. 40(1):108-17.
65. **Mamas, et al.***Arterial access site utilization in cardiogenic shock in the United Kingdom: is radial access feasible?* s.l. : Am Heart J., 2014. Bde. 167(6):900-8.e1.
66. **Rodriguez-Leor, et al.***Transradial percutaneous coronary intervention in cardiogenic shock: a single-center experience.* Am Heart J. : s.n., 2013. Bde. 165(3):280-5.
67. **Roule V., Lemaitre A., Sabatier R., Lognone T., Dahdouh Z., Berger L., Milliez P., Grollier G., Montalescot G., Beygui F.***transradial versus transfemoral approach for percutaneous coronary intervention in cardiogenic shock: a radial-first centre experience and meta-analysis of published studies.* Archives of Cardiovascular Disease , 563-575 : s.n., 2015.
68. **Lange, HW und von Boetticher, H.***Randomized comparison of operator radiation exposure during coronary angiography and intervention by radial or femoral approach.* s.l. : Catheter Cardiovasc Interv. 2006 Jan;67(1):12-6., 2006.
69. **Jolly S.S., Cairns J., Niemela K., Steg P.G.,.***Effect of Radial versus femoral access on radiation dose and the importance of procedural volume.* JACC : s.n., 2013. Bd. Vol. 6 No. 3.
70. **Jaffe R., Hong T., Sharieff W., Chisholm RJ., Kutryk MJ, Charron T.***Comparison of radial versus femoral approach for percutaneous coronary interventions in octogenarians.* Catheter Cardiovasc Interv : s.n., 2007.

71. **Shah R., Mattox A., Khan RM, Berzingi C., Rashid A.***Contrast use in relation to the arterila access site for percutaneous coronary intervention: a comprehensive meat-analysis of randomized trials.* World Journal of Cardiology : s.n., 2017.
72. **Reddy BK, Brewster PS, Walsh T, Burket MW, Thomas WJ, Cooper.** Randomized comparison of rapid ambulation using radial, 4 F femoral access or femoral access with AngioSeal closure. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;.
73. **Chodór P, Krupa H, Kurek T, Sokal A, Swierad M, Was T, Streb W,.***Radial vs. femoral approach for percutaneous coronary interventions in patients with acute myocardial infarction (RADIAMI).*
74. **Michael TT1, Alomar M, Papayannis A, Mogabgab O, Patel VG, Rangan BV, Luna M, Hastings JL, Grodin J, Abdullah S, Banerjee S, Brilakis ES.***A randomized comparison of the transradial and transfemoral approaches for coronary artery bypass graft angiography and intervention: the RADIAL-CABG Trial (RADIAL Versus Femoral Access for Coronary Artery Bypass Graft Angiography and Intervention).* JACC Cardiovasc Interv. 2013 Nov;6(11):1138-4 : s.n.
75. **Bernat I, Horak D, Stasek J, Mates M, Pesek J, Ostadal P, Hrabos.** ST-segment elevation myocardial infarction treated by radial or femoral approach in a multicenter randomized clinical. *J Am Coll Cardiol* 2014; 63: 964-972.
76. **Kooiman J., Seth M., Dixon S., Wohns D., LaLonde T., Rao SV, Gurm HS.***Risk of acute kidney injury after percutaneous aoronary interventions using radial versus femoral access.* Circ Cardiovasc Interv : s.n., 2014.
77. **Ohno Y., Maekawa Y., Miyata H., Inoue S., Ishikawa S., Sueyoshi K., Noma S., Kawamura A., Kohsaka S., Fukuda K.***Impact of periprocedural bleeding on incidence of contrast-induced acute kidney injury in patients treated with percutaneous coronary intervention.* J Am Coll Cardiol : s.n., 2013.
78. **Fu Q, Hu H, Wang D, Chen W, Tan Z, Li Q, Chen B.***Randomized comparative study of left versus right radial approach in the setting of primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction.* Clin Interv Aging. 2015 Jun 24;10:1003-8. doi: 10.2147/CIA.S81568. eCollection 2015. : s.n., 2015.
79. **Larsen P, Shah S, Waxman S, Freilich M, Riskalla N, Piemonte T, Jeon C, Pyne C.***Comparison of procedural times, success rates, and safety between left versus right radial arterial access in primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction.* Catheter Cardiovasc Interv. 2011 Jul 1;78(1):38-44. doi: 10.1002/ccd.22843. Epub 2010 Dec 3. : s.n., 2011.
80. **Kallinikou Z, Puricel SG, Ryckx N, Togni M, Baeriswyl G, Stauffer JC, Cook S, Verdun FR, Goy JJ.***Radiation Exposure of the Operator During Coronary*

*Interventions (from the RADIO Study)*. Am J Cardiol. 2016 Jul 15;118(2):188-94. doi: 10.1016/j.amjcard.2016.04.045. Epub 2016 May 5. : s.n., 2016.

81. **Iga A, Wagatsuma K, Yamazaki J, Ikeda.** Transradial versus transfemoral coronary intervention for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: is transradial coronary intervention suitable for emergency PCI in high-risk acute myocardial infarction? *Invasive Cardiol* . 2014.

## CURRICULUM VITAE

**Anna Krasowska-Schmitz**

---

Geboren: 16.09.1985 in Krasnystaw, Polen

Familienstand: verheiratet

### Bildungsweg

---

09/2000 – 06/2004	1. Wladyslaw Jagiello Oberschule Krasnystaw, Polen
05/2004	Abitur
10/2004 – 10/2010	Studium an der ärztlichen Fakultät der Feliks Skubiszewski Medizinische Universität, Lublin, Polen

### Berufliche Tätigkeit

10/2010-11/2011	Universitätsklinikum Nr. 1 Lublin praktisches Jahr
01/2012 – 07/2014	Dietrich Bonhoeffer Klinikum Neubrandenburg Assistenzärztin der Klinik für Innere Medizin
ab 08/2014	Sana Hanse Klinikum Wismar Assistenzärztin der Klinik für Innere Medizin/Kardiologie
seit 07/2017	Fachärztin für Innere Medizin

### Mitgliedschaften

seit 2014 Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin

## **SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG**

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel  
„Effizienz und Sicherheit der transradialen Koronarinterventionen an einem high  
volume-Zentrum der Maximalversorgung in Mecklenburg-Vorpommern -  
Registeruntersuchung im 2-Jahres-Zeitraum vom 01.07.2011 bis 30.06.2013“  
selbstständig angefertigt habe und mir darüber hinaus keine weitere Hilfe zuteil  
geworden ist.

Ich versichere, dass ich bei der Anfertigung der Dissertation keine anderen als die in  
der Arbeit genannten Hilfsmittel benutzt habe.

Rostock, den .....

Anna Krasowska-Schmitz



## **DANKSAGUNG**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Priv.-Doz. Dr. med. habil. H. Schneider, dem Chefarzt der Klinik für Kardiologie in Sana Hanse Klinikum Wismar. Seine außerordentlichen Kenntnisse und sein profundes Fachwissen waren eine entscheidende Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss der vorliegenden Dissertation. Ich bedanke mich für seine wertvolle intensive fachliche und menschliche Betreuung, für die Zeit, die er sich stets genommen hat, seine Geduld bei allen Fragen und Problemen, und dafür, dass er mich in jeder Hinsicht unterstützte. Durch konstruktive Kritik und zahlreiche fachliche Anregungen bis in die Endphase hinein hat er die Gestaltung dieser Arbeit wesentlich mit beeinflusst.

Ebenso bedanke ich mich bei Herrn Dr. med. V. Bohlscheid, Chefarzt der Klinik für Kardiologie und Angiologie Dietrich Bonhoeffer Klinikum Neubrandenburg für die fachliche Betreuung und Beratung sowie für die Bereitstellung der Daten und Unterstützung bei der Literaturrecherche.

An dieser Stelle möchte ich mich auch bei meinen Eltern und meinem Ehemann bedanken, für ihre Unterstützung, ihre Kraft und ihre Liebe, die mich all die Jahre durch mein Studium begleitet haben und mich auch bei der Erstellung der Dissertation vor allem moralisch unterstützten und somit zum Gelingen beigetragen haben.

